

**2022年度 第1回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2022年4月27日（水） 17時00分 ～ 17時36分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	鏑木 武	内山 詞恵	望月 勇次
	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代			

議題 1

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	その他
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 11

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更 ・ 治験実施計画書等修正報告書
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 12

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	新規治験開始の可否
審 議 / 報 告 料 資	・ 新規治験
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2022年度 第2回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年5月25日（水） 17時00分 ～ 18時00分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	鏑木 武	内山 詞恵	望月 勇次
	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代			

議題 1

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
内 容	報告
審 議 / 報 告 資	・ 終了報告
結 果	－
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 11

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資 料	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2022年度 第3回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2022年6月29日（水） 17時00分 ～ 17時22分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	佐近 雅宏	鏑木 武	内山 詞恵	望月 勇次
	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代			

議題 1

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2022年度 第4回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2022年7月27日（水） 17時00分 ～ 17時20分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	丸山 晴生	佐近 雅宏	鎗木 武	内山 詞恵	望月 勇次	中村 光男
	塩澤 一郎	渡邊 和代				

議題 1

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	- 安全性情報等 - 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2022年度 第5回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2022年8月31日（水） 17時00分 ～ 17時42分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	鏑木 武	内山 詞恵	望月 勇次
	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代			

議題 1

議 題	前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	新規治験開始の可否
審 議 / 報 告 資	・ 新規治験
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2022年度 第6回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2022年9月28日（水） 17時00分 ～ 17時23分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	佐近 雅宏	鏑木 武	内山 詞恵
	望月 勇次	中村 光男	塩澤 一郎	渡邊 和代		

議題 1

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2022年度 第7回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年11月30日（水） 17時00分 ～ 17時18分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	笠井 俊夫	佐近 雅宏	鏑木 武	内山 詞恵
	望月 勇次	塩澤 一郎	渡邊 和代			

議題 1

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 11

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 12

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2022年度 第8回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2022年12月21日（水） 17時07分 ～ 17時24分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	佐近 雅宏	鏑木 武	望月 勇次	塩澤 一郎
	渡邊 和代					

議題 1

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 11

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2022年度 第9回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年1月25日（水） 17時11分 ～ 17時27分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	佐近 雅宏	鏑木 武	内山 詞恵	望月 勇次
	塩澤 一郎	渡邊 和代				

議題 1

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2022年度 第10回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2023年2月22日（水） 17時03分 ～ 17時27分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	鎗木 武	内山 詞恵	望月 勇次	中村 光男
	塩澤 一郎	渡邊 和代				

議題 1

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更 ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2022年度 第11回 長野市民病院 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要**

開催日時	2023年3月29日（水） 17時04分 ～ 17時41分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	鎗木 武	内山 詞恵	望月 勇次	中村 光男
	塩澤 一郎	渡邊 和代				

議題 1

議 題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験
依 頼 者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験に関する変更 ・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 2

議 題	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験
依 頼 者	ヤンセンファーマ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 3

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 4

議 題	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 5

議 題	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

議 題	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験
依 頼 者	武田薬品工業株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験
依 頼 者	アストラゼネカ株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象に関する報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 11

議 題	膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
依 頼 者	中外製薬株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 12

議 題	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験
依 頼 者	日本イーライリリー株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更 ・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 13

議 題	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブベドチン（EV）とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	新規治験開始の可否
審 議 / 報 告 料 資	・ 新規治験
結 果	承認
特 記 事 項	特になし