

2024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	2024年4月24日(水) 17時04分 ~ 17時20分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	下谷 由紀子	櫻井 伸一	中村 光男	塩澤 一郎
	小林 洋子					

**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 料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**議題 2**

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プロリズマブ又はエンホルツマブベドチン(EV)とペムプ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	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資 料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
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 料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施状況報告</li> </ul>
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	報告
審 議 / 報 告 料	・ 終了報告
結 果	—
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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

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	・ 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	・ 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 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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に, TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2024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	2024年5月29日（水） 17時13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	下谷 由紀子	櫻井 伸一	佐近 雅宏	鏑木 武
	中村 光男	塩澤 一郎	小林 洋子			

**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 料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**議題 2**

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プロリズマブ又はエンホルツマブ ペドチン（EV）とペムプ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	治験継続の適否
審 議 / 報 告 資 料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
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 料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
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	・ 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	・ 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	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	・ 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	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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	カルメット・グラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に, TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2024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	2024年6月26日(水) 17時02分 ~ 17時47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	櫻井 伸一
	中村 光男	塩澤 一郎	小林 洋子			

議題 1

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第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 料	・ 新規治験					
結 果	修正の上承認					
特 記 事 項	ステロイド使用の説明資料を追加すること。					

議題 2

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第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 料	・ 新規治験					
結 果	修正の上承認					
特 記 事 項	ステロイド使用の説明資料を追加すること。					

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 料 資 料	・ 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	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	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 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 料	・ 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	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 料	・ 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	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 料	・ 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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 実施状況報告</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
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
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 13

議 題	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に， TAR-200とcetrelimabの併用投与又は TAR-200単独投与と， BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する， 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 14

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2024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	2024年7月31日（水） 17時04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	鍋木 武	下谷 由紀子
	中村 光男	小林 洋子				

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	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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

#### 議題 7

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 10

議 題	カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に, TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> <li>・ 実施状況報告</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 11

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 12

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否、報告
審 議 / 報 告 料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> <li>・ 修正報告</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	安全性情報等/治験に関する変更は審議。修正報告は報告。

議題 13

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験
依 頼 者	MSD株式会社
内 容	治験継続の適否、報告
審 議 / 報 告 料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> <li>・ 修正報告</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	安全性情報等/治験に関する変更は審議。修正報告は報告。

議題 14

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2024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	2024年8月28日（水） 17時12分 ～ 17時33分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	鏑木 武	下谷 由紀子	櫻井 伸一	中村 光男
	塩澤 一郎	小林 洋子				

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	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	・ 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	シスプラチン不応答又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に術後のペムプロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプ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	報告
審 議 / 報 告 料 資	・ 終了報告
結 果	－
特 記 事 項	特になし

**議題 4**

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	報告
審 議 / 報 告 料	・ 終了報告
結 果	—
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	・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**議題 6**

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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**議題 7**

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	・ 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 8

議 題	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 9

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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	・ 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 10

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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 11

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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

2024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	2024年9月25日 (水) 17時04分 ~ 17時40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	下谷 由紀子	櫻井 伸一
	中村 光男	塩澤 一郎	小林 洋子			

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	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	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 3

議 題	カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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 4

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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 5

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	治験必須文書の電磁的保管についての報告
依 頼 者	該当なし
内 容	その他
審 議 / 報 告 料 資	・ 治験必須文書の電磁的保管について(治験管理事務局)
結 果	—
特 記 事 項	保留。電磁的保管の契約締結にあたり補償・賠償と、最終時移管される電子媒体の種類を確認すること。

議題 8

議 題	治験審査委員会の非専門委員について
依 頼 者	該当なし
内 容	その他
審 議 / 報 告 料 資	・ 日本製薬工業協会による非専門委員の範囲見解(2023-63)
結 果	—
特 記 事 項	特になし

**2024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	2024年10月30日（水） 17時03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	鎗木 武	下谷 由紀子
	櫻井 伸一	中村 光男	小林 洋子			

**議題 1**

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 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	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	・ 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	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	・ 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
	・ 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	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 7

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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 8

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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
	・ 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	カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に, TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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 10

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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 11

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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

2024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	2024年11月27日（水） 17時02分 ～ 17時16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	下谷 由紀子	櫻井 伸一
	中村 光男	塩澤 一郎	小林 洋子			

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	・ 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 / 報告料	・ 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	・ 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	・ 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	報告
審 議 / 報 告 料	・ 終了報告
結 果	—
特 記 事 項	特になし

#### 議題 6

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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

#### 議題 7

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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 8

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 実施状況報告</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 9

議 題	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 10

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 11

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2024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	2024年12月18日(水) 17時04分 ~ 17時26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	櫻井 伸一	中村 光男	塩澤 一郎
	小林 洋子					

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	・ 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	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	・ 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	・ 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	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	・ 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	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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 8

議 題	カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に, TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 9

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	エンザルタミドの貧血の発生頻度を確認。

### 議題 10

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 11

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

2024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	2025年1月29日（水） 17時03分 ～ 17時29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	下谷 由紀子
	櫻井 伸一	中村 光男	塩澤 一郎	小林 洋子		

議題 1

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 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					
	・ 実施状況報告					
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	・ 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	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 5

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 6

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 7

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
	・ 実施状況報告
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 8

議 題	カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に, TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と, BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する, 第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 9

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 10

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 11

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

**2024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	2025年2月26日(水) 17時15分 ~ 17時33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	下谷 由紀子	櫻井 伸一
	中村 光男	塩澤 一郎	小林 洋子			

**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	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 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 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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 9

議 題	カルメット・グラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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	・ 安全性情報等
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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	・ 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	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	・ 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	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	・ 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

2024年度 第12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	2025年3月26日（水） 17時03分 ～ 17時19分					
開催場所	市民健康ホール					
出席委員	村田 浩	丸山 晴生	鎚木 武	下谷 由紀子	櫻井 伸一	中村 光男
	塩澤 一郎	小林 洋子				

議題 1

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 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	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	・ 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	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	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等</li><li>・ 治験に関する変更</li></ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

#### 議題 5

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	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等</li><li>・ 治験に関する変更</li></ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

#### 議題 6

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	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等</li><li>・ 重篤な有害事象に関する報告</li></ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

#### 議題 7

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	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等</li><li>・ 治験に関する変更</li></ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 8

議 題	カルメット・ゲラン桿菌（BCG）未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）患者を対象に、TAR-200とcetrelimabの併用投与又はTAR-200単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 9

議 題	転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 10

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

### 議題 11

議 題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等</li> <li>・ 治験に関する変更</li> </ul>
結 果	承認
特 記 事 項	特になし