

**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 / 報告資料	・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 / 報告資料	・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・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 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 / 報告資料	・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 / 報告資料	・ 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 / 報告資料	・ 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 / 報告資料	・ 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 / 報告資料	・ 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