

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 / 報告資料	• 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 / 報告資料	• 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 / 報告資料	• 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	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	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/報告資料	・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	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 ・ 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	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 / 報告資料	・ 安全性情報等
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 / 報告資料	・ 安全性情報等
結果	承認
特記事項	特になし