

## 2025年度 第9回 長野市民病院 治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年12月17日（水） 17時01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	佐近 雅宏	岡部 信秀	下谷 由紀子	櫻井 伸一
	松本 孝生	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/報告資料	・ 実施状況報告
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/報告資料	・ 安全性情報等
結果	承認
特記事項	特になし

### 議題 3

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
結果	承認
特記事項	特になし

#### 議題 4

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	<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 5

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	<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 6

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	<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	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	<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 8

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	<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 9

議題	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400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>・安全性情報等</li></ul>
結果	承認
特記事項	特になし