# 2023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 | 2023年9月27日（水）　17時04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 | 笠井　俊夫 | 佐近　雅宏 | 鏑木　武 | 望月　勇次 |
| | 塩澤　一郎 | 渡邉　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 | 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 | ・安全性情報等 |
| 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/報告資料 | ・安全性情報等 |
| 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／報告資料 | ・安全性情報等<br>・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／報告資料 | ・治験に関する変更<br>・実施状況報告 |
| 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／報告資料 | ・安全性情報等<br>・実施状況報告 |
| 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 | 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 | ・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 | 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<br>・治験に関する変更 |
| 結　　果 | 承認 |
| 特記事項 | 特になし |