

**2020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	2020年4月22日（水） 17時00分 ～ 18時15分					
開催場所	長野市民病院 会議室1					
出席委員	村田 浩	勝山 善彦	笠井 俊夫	佐近 雅宏	松本 孝生	塩澤 一郎
	渡邊 和代					

議題 1

議 題	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 3

議 題	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	エンザルタミド製造販売後臨床試験
依 頼 者	アステラス製薬株式会社
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 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	・ 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	・ 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	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	・ 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	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 9

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	新規治験開始の可否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規治験
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 10

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	新規治験開始の可否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規治験
結 果	修正の上承認
特 記 事 項	併用根拠及び有害事象の状況について資料を追加提出すること。

議題 11

議 題	慢性心不全患者を対象としたAMG423の第III相試験
依 頼 者	アムジェン株式会社
内 容	治験継続の適否
審 議 / 報 告 料 資	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等 ・ 治験に関する変更
結 果	承認
特 記 事 項	治験責任医師である笠井委員は審議・裁決に不参加。

議題 12

議 題	急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
依 頼 者	バイエル薬品株式会社
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 13

議 題	糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験
依 頼 者	田辺三菱製薬株式会社
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