

2020年度 第7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11月25日 (水)					
開催場所	書面審査の為該当せず					
出席委員	村田 浩	勝山 善彦	笠井 俊夫	佐近 雅宏	横田 憲一	内山 詞恵
	松本 孝生	中澤 公一	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	・ 安全性情報等
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	・ 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 3

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
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	<ul style="list-style-type: none">・ 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	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	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
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 6

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プ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
結 果	承認
特 記 事 項	特になし

議題 7

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 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 8

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	報告
審 議 / 報 告 料 資	・ 終了報告
結 果	—
特 記 事 項	特になし