

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2025 年 6 月 19 日

開催場所 地下 1 階 F ホール

出席者 安 辰一 阿部 元 相原 洋祐 阪口 正則 中村 充代 山田 加代子 中埜 晴美 星 育子
田村 小枝 竹内 響子 久保田 裕美 森脇 雅典 米田 健司 安田 早也香

【議題および審議結果】

1. 「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:01～17:02]
治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
2. 「MSD 株式会社の依頼による複数のがんを対象にペムブロリズマブ静脈内投与に対する MK-3475A 皮下投与の患者選好性を評価する第Ⅱ相試験」継続の可否 [17:02～17:04]
安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
3. 「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:04～17:06]
安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
4. 「MSD 株式会社の依頼による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」継続の可否 [17:06～17:08]
重篤な有害事象に関する報告と安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
5. 「MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の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」継続の可否 [17:08～17:12]
重篤な有害事象に関する報告と安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
6. 「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」継続の可否 [17:12～17:13]
安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
7. 「パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験」継続の可否 [17:13～17:14]

安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

〔審議結果〕承認

8. 「MSD 株式会社の依頼による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」継続の可否〔17:14～17:16〕

安全性情報等に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

〔審議結果〕承認

9. 「転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究」実施（進捗）状況の報告〔17:16～17:17〕

研究実施状況報告を行い、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

〔審議結果〕承認

10. 「転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の cytoreductive nephrectomy の有用性および予後因子の探索研究」実施の迅速審査の報告〔17:17～17:18〕

研究実施の可否に関して、迅速審査の結果を報告した。

〔審議結果〕承認

11. 「ICU・HCU で気管切開を行なった高齢患者の代理意思決定者の満足度に関する研究」実施の迅速審査の報告〔17:18～17:19〕

研究実施の可否に関して、迅速審査の結果を報告した。

〔審議結果〕承認

12. 「併存疾患を持つ高齢がん患者におけるケア・コーディネーションの認識」実施の可否〔17:19～17:21〕
- 研究実施の妥当性について審議した。

〔審議結果〕承認

13. 「サルコペニアを合併した慢性肝疾患患者に対する人参養栄湯の臨床的効果についての検討：単施設前向きパイロット観察研究」継続の可否〔17:21～17:24〕

研究継続の妥当性について審議した。

〔審議結果〕承認

14. 自主研究 迅速審査に関する報告〔17:24～17:27〕

1) 大腸癌症例についての臨床病理学的検討に関する観察研究

2) 中心静脈ライン関連血流感染に関するリスク因子の検討

3) 大腿骨近位部骨折術後早期における Standing Test for Imbalance and Disequilibrium (SIDE) を用いた転倒予測：術後1年間のリスク評価に関する検討

4) 当院における血液培養からの ESBL 産生腸内細菌目細菌の検出状況について—リスク因子の後方視的検討—

5) 大腿骨近位部骨折術後における入院中の転倒・転落の実態と危険因子の後方視的検討

6) 総胆管結石性胆管炎患者の地域連携パスの有用性に関する研究

観察研究〔1) 2) 3) 4) 5) 6) 新規〕の審査状況に関して報告した。

15. 臨床研究審査状況の報告〔17:27～17:29〕

1) 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（JACUMET 試験）

2) 進行・再発乳癌データベースプロジェクト（Advanced Breast Cancer Database Project）

3) 第8回尿路結石症全国疫学調査

4) 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン（DCB）の安全性及び有効性を確認するリアルワールド レジス

トリ (ALLIANCE Registry)

臨床研究[3] 新規 ・ 1) 2) 4) 変更]の審査状況に関して報告した。

16. 既存の情報提供のみの機関として参加する研究に関する報告 [17:29～17:30]

1) HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究 (Trans-RESPECT)

2) アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究

既存の情報提供のみの機関として参加する研究[1] 終了]、研究協力機関として参加する研究[2] 新規] に関して報告した。

17. 日本におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する 5 年間の観察研究 (新規) [17:30～17:32]

この研究で日本イーライリリー株式会社と委受託契約を締結することに関して報告した。

18. その他 [17:32～17:34]

ベルランド総合病院 派遣治験コーディネーター運用規定の改訂について

派遣治験コーディネーターの運用規定について、資格要件の変更を審議した。

[審議結果] 承認