

令和2年6月26日

小牧市民病院  
院長 谷口 健次 様

## 令和2年度 第2回 治験審査委員会 審議内容および結果報告書

開催日時 : 令和2年6月26日(金) 16:30 ~ 16:55  
場所 : 小牧市民病院 緩和ケア病棟2階 多目的室

治験審査委員会  
委員長 小島 英嗣

新型コロナウイルス感染拡大防止に伴い「令和2年度第1回治験審査委員会」が休会(中止)となったため、「令和2年度第1回治験審査委員会」で審議・報告予定であった事項についても、今回の治験審査委員会で審議・報告を行った。

### 1. 被験薬【MK-3475】MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第 相試験:泌尿器科・腎移植センター長 上平 修

- A. 安全性情報等に関する報告書(2020年2月6日付)(審議事項)
- B. 安全性情報等に関する報告書(2020年2月20日付)(審議事項)
- C. 安全性情報等に関する報告書(2020年3月4日付)(審議事項)
- D. 安全性情報等に関する報告書(2020年3月19日付)(審議事項)
- 治験に関する変更申請書(2020年4月3日付)(審議事項)

第1回  
治験審査委員会  
審議予定事項

- A. 安全性情報等に関する報告書(2020年4月3日付)(審議事項)
- B. 安全性情報等に関する報告書(2020年4月20日付)(審議事項)
- C. 安全性情報等に関する報告書(2020年4月30日付)(審議事項)
- D. 安全性情報等に関する報告書(2020年5月12日付)(審議事項)
- E. 安全性情報等に関する報告書(2020年5月20日付)(審議事項)

治験に関する変更申請書(2020年4月22日付)(審議事項)

治験に関する変更申請書(2020年5月20日付)(審議事項)

~ に対し治験の継続の適否について審議 審議結果(承認)・保留・不承認)

### 2. 被験機器【E8002】川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器試験:外科・部長 横山 裕之

治験終了報告書(2020年3月24日)(報告事項)



第1回  
治験審査委員会  
報告予定事項

3. 被験薬【ONO-4538,BMS-986205】小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第 相試験:泌尿器科・腎移植センター部長 上平 修

- A. 安全性情報等に関する報告書(2020年2月7日付)各1部(審議事項)
  - ・ラインリスト\_ONO-4538:2019/12/9-2019/12/22
  - ・措置報告
- B. 安全性情報等に関する報告書(2020年2月17日付)各1部(審議事項)
  - ・ラインリスト\_ONO-4538:2019/12/23-2020/1/5
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/1/20-2020/1/22、2020/1/23-2020/1/26
- C. 安全性情報等に関する報告書(2020年2月28日付)各1部(審議事項)
  - ・ラインリスト\_ONO-4538:2020/1/6-2020/1/19
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/1/27-2020/1/29
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/2/3-2020/2/5
- D. 安全性情報等に関する報告書(2020年3月17日付)1部(審議事項)
  - ・ラインリスト\_ONO-4538:2020/1/20-2020/2/2
- E. 安全性情報等に関する報告書(2020年3月31日付)各1部(審議事項)
  - ・ラインリスト\_ONO-4538:2020/2/3-2020/2/16
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/2/27-2020/3/1
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/3/2-2020/3/4、2020/3/5-2020/3/8
- 治験に関する変更申請書(2020年3月18日付)(審議事項)
- 治験に関する変更申請書(2020年4月2日付)(審議事項)
- A. 安全性情報等に関する報告書(2020年4月13日付)各1部(審議事項)
  - ・ラインリスト\_ONO-4538:2020/2/17-2020/3/1
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/3/12-2020/3/15
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/3/16-2020/3/17、2020/3/18-2020/3/22
- B. 安全性情報等に関する報告書(2020年4月24日付)各1部(審議事項)
  - ・ラインリスト\_ONO-4538:2020/3/2-2020/3/15
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/3/23-2020/3/25
- C. 安全性情報等に関する報告書(2020年4月28日付)各1部(審議事項)
  - ・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/4/6-2020/4/8
- D. 安全性情報等に関する報告書(2020年5月14日付)1部(審議事項)
  - ・ラインリスト\_BMS-986205:2020/4/13-2020/4/15
- E. 安全性情報等に関する報告書(2020年5月18日付)1部(審議事項)
  - ・ラインリスト\_ONO-4538:2020/3/16-2020/3/29

第1回  
治験審査委員会  
審議予定事項

F. 安全性情報等に関する報告書(2020年5月25日付)各1部(審議事項)

・ラインリスト\_ONO-4538:2020/3/30-2020/4/12

・ラインリスト\_BMS-986205:2020/4/20-2020/4/22、2020/4/23-2020/4/26、  
2020/4/27-2020/4/29

治験に関する変更申請書(2020年5月28日付)(審議事項)

実施状況報告書(2020年5月12日付)(審議事項)

~ に対し治験の継続の適否について審議 審議結果(承認・保留・不承認)

## 治験審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠	備考
小島 英嗣	副院長(医師)			
平井 孝典	内科部長(医師)		○	
上平 修	泌尿器科部長(医師)			
望月 能成	外科部長(医師)			
松浦 智明	事務局次長			
松永 祥司	小牧市教育委員会事務局教育部次長			
山本 哲修	小牧市役所監査委員事務局長			
木全 啓子	看護局長(看護師)		×	
戸田 康裕	薬局長(薬剤師)			

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

非専門委員

実施医療機関と利害関係を有しない委員( に定める委員を除く)

治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員( に定める委員を除く)

～ 以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)

- (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員)

× (欠席した委員)

本治験審査委員会は、本治験審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第90号)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。