

令和5年10月20日

小牧市民病院  
院長 谷口 健次 様

## 令和5年度 第4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5年10月20日(金) 16:03 ~ 16:15  
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

### 1. 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Ⅲ相試験:泌尿器科・腎移植センター部長 上平 修

- ① 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2023年8月25日付)《審議事項》  
重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2023年8月28日付)《審議事項》  
重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2023年9月1日付)《審議事項》  
重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2023年9月22日付)《審議事項》  
重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2023年9月26日付)《審議事項》  
重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2023年9月29日付)《審議事項》
- ② A. 安全性情報等に関する報告書(2023年8月8日付)1部《審議事項》  
・ラインリスト\_ ONO-4538: 2023/6/19-2023/7/2
- B. 安全性情報等に関する報告書(2023年8月24日付)1部《審議事項》  
・ラインリスト\_ ONO-4538: 2023/7/3-2023/7/16
- C. 安全性情報等に関する報告書(2023年9月5日付)1部《審議事項》  
・ラインリスト\_ ONO-4538: 2023/7/17-2023/7/30
- D. 安全性情報等に関する報告書(2023年9月19日付)各1部《審議事項》  
・ラインリスト\_ ONO-4538: 2023/7/31-2023/8/13  
・別紙様式1治験安全性最新報告概要、別紙様式2国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- E. 安全性情報等に関する報告書(2023年10月3日付)1部《審議事項》  
・ラインリスト\_ ONO-4538: 2023/8/14-2023/8/27

※①、②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)	④	○	
平井 孝典	内科部長(医師)	④	○	
上平 修	泌尿器科部長(医師)	④	×	
小林 大介	外科部長(医師)	④	×	
竹田 孝一	事務局次長	①	○	
矢本 博士	小牧市教育委員会事務局教育部次長	②③	○	
小川 真治	小牧市福祉部次長	②③	○	
林 良美	看護局長(看護師)	④	○	
出口 裕子	薬局長(薬剤師)	④	○	

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。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)
- ③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)
- ④①～③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。