

令和2年12月18日

小牧市民病院
院長 谷口 健次 様

令和2年度 第5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12月18日(金) 17:35 ~ 17:55
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

1. 被験薬【MK-3475】MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験:泌尿器科・腎移植センター一部 長 上平 修

① 治験に関する変更申請書(2020年11月25日付)《審議事項》

※①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・腎移植センター一部長 上平 修

① 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2020年10月23日付)《審議事項》

② 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2020年11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)(2020年12月4日付)《審議事項》

③ A. 安全性情報等に関する報告書(2020年10月1日付)1部《審議事項》

・年次報告_ONO-4538:2019/7/4-2020/7/3

B. 安全性情報等に関する報告書(2020年10月5日付)1部《審議事項》

・ラインリスト_BMS-986205:2020/9/1-2020/9/2、2020/9/3-2020/9/7

C. 安全性情報等に関する報告書(2020年10月12日付)各1部《審議事項》

・ラインリスト_ONO-4538:2020/8/17-2020/8/30

・ラインリスト_BMS-986205:2020/9/8-2020/9/9、2020/9/10-2020/9/14

2020/9/15-2020/9/21

D. 安全性情報等に関する報告書(2020年10月26日付)各1部《審議事項》

・ラインリスト_ONO-4538:2020/8/31-2020/9/13

・ラインリスト_BMS-986205:2020/9/22-2020/9/23、2020/9/24-2020/9/28

・ラインリスト_BMS-986205:2020/9/29-2020/9/30、2020/10/1-2020/10/5

- E. 安全性情報等に関する報告書(2020年11月9日付)各1部《審議事項》
- ・ラインリスト_ONO-4538:2020/9/14-2020/9/27
 - ・ラインリスト_BMS-986205:2020/10/6-2020/10/7、2020/10/8-2020/10/12
- F. 安全性情報等に関する報告書(2020年11月16日付)各1部《審議事項》
- ・ラインリスト_ONO-4538:2020/9/28-2020/10/11
 - ・ラインリスト_BMS-986205:2020/10/13-2020/10/14、2020/10/15-2020/10/19
 - ・ラインリスト_BMS-986205:2020/10/20-2020/10/21、2020/10/22-2020/10/26
- G. 安全性情報等に関する報告書(2020年11月30日付)各1部《審議事項》
- ・措置報告_添付文書改訂(2020年11月13日)
 - ・ラインリスト_ONO-4538:2020/10/12-2020/10/25
 - ・ラインリスト_BMS-986205:2020/10/29-2020/11/2
 - ・ラインリスト_BMS-986205:2020/11/3-2020/11/4、2020/11/5-2020/11/9
- ④ 治験に関する変更申請書(2020年10月28日付)《審議事項》
- ⑤ 治験に関する変更申請書(2020年11月24日付)《審議事項》

※①～⑤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)

3. 被験機器【SI-449】生化学工業株式会社の依頼によるSI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験:外科・医長 筒山 将之

- ① 治験に関する変更申請書(2020年11月19日付)《審議事項》

※①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	○	
望月 能成	外科部長(医師)	④	○	
長尾 正人	事務局次長	①	○	
石川 徹	小牧市教育委員会事務局次長	②③	○	
山本 哲修	小牧市役所監査委員事務局次長	②③	○	
木全 啓子	看護局長(看護師)	④	○	
戸田 康裕	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。