

令和7年度第1回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	令和7年5月21日(水)
実施方法	山形県立中央病院 3階 会議室2
審査委員名	丹 哲人、渡辺 宏美、櫻井 直樹、沼畑 健司、野村 尚、 加藤 嘉明、秋場 えみ、芦野 均
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①「(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による高異型度筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした TARA-002 の第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られた非臨床試験および臨床試験結果に基づき、文書にて説明を行い、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②「ファイザー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 Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について説明を行い、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22 (遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請について説明を行い、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>○迅速審査</p> <p>議題①「ファイザー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 Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙の変更 (令和7年4月10日：承認) <p>議題②「(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22 (遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙の変更 (令和7年5月19日：承認)

	<p>○終了報告</p> <p>議題①「あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験」</p>
--	--

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む