

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

|             |  |
|-------------|--|
| 会議名:        | 第4回 I R B (2025.07.25)   |
| 開催日時:       | 2025/07/25 15:00 ~ 16:33   |
| 開催場所:       | 管理・研究棟 5階 大会議室   |
| 出席委員名:      | 宮城 洋平 (委員長)、小林 智、齊田 まち子、大島 貴 (副委員長)、村上 修司、五十嵐 実保子、川本 進、小笹 千里、原田 麻子、和田 篤、廣島 幸彦、大津 敬、高橋 寛行、大宮 章子 |
| 出席委員数/全委員数: | 14/17  |

| 審査事項     | 管理番号   | 依頼者名          | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                                      | 審査結果    |
|----------|--------|---------------|---|-------|--|---------|
| 治験の実施の適否 | 医主治634 | 上野 誠          | FGFR遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第II相医師主導治験   | 省略    | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 承認      |
| 治験の実施の適否 | 試61    | アステラス製薬株式会社   | HER2陰性、クローデイン (CLDN) 18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ソルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX又はmFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験   | 省略    | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 修正の上で承認 |
| 治験の実施の適否 | 治629   | エイツーヘルスケア株式会社 | 再発/難治性マンデル細胞リンパ腫成人患者を対象とした、Sonrotoclax + ザヌブルチニブとプラセボ + ザヌブルチニブの有効性及び安全性の比較検討試験   | 省略    | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 承認      |
| 治験の実施の適否 | 治630   | 中外製薬株式会社      | A PHASE 1a/1b OPEN LABEL, DOSE ESCALATION STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS OF ROSE12 AS A SINGLE AGENT AND IN COMBINATION WITH OTHER ANTI-TUMOR AGENTS IN PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC SOLID TUMORS<br>局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたROSE12単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第1a/1b相用量漸増試験  | 省略    | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 承認      |
| 治験の実施の適否 | 治631   | MSD株式会社       | 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (PD-L1 CPS 10未満) に対する一次治療としての、MK-2870 (sac-TMT) の単独療法及びMK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験  | 省略    | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 修正の上で承認 |
| 治験の実施の適否 | 治632   | 旭化成ファーマ株式会社   | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験  | 省略    | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 修正の上で承認 |
| 治験の実施の適否 | 治633   | アストラゼネカ株式会社   | A Phase III, Randomised, Open-Label, Multicentre Study of Datopotamab Deruxtecan or Docetaxel in Previously Treated TROP2-positive Advanced or Metastatic Non-squamous Non-Small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung17)<br>治療歴があるactionable遺伝子変異のない TROP2 陽性の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とドセタキセルを比較する第III相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 (TROPION-Lung17) | 省略    | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 修正の上で承認 |
| 治験の実施の適否 | 治635   | 中外製薬株式会社      | 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (RO7082859) の第II相臨床試験   | 省略    | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 承認      |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号   | 依頼者名          | 課題名   | 審査資料等  | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|--------|---------------|---|--|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 医主治389 | 山下 年成         | ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月17日付）<br>治験実施計画書 v10.0（西暦2025年 6月 2日付）<br>治験実施計画書 別冊v8.0（西暦2025年 6月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 アバスチンインタビューフォームv25（西暦2025年 4月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 アバスチン添付文書v6.0（西暦2025年 4月 1日付）<br>説明文書、同意文書 v7.0（西暦2025年 6月13日付）<br>治験使用薬管理手順書 v5.0（西暦2025年 6月 2日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 医主治505 | 塩澤 学          | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月12日付）<br>治験実施計画書 v6.0（西暦2025年 6月 5日付）<br>説明文書、同意文書 v7.0（西暦2025年 6月11日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 医主治509 | 村上 修司         | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリズマブ+レンバチニブの第Ⅱ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月20日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 レンビマ添付文書v6（西暦2025年 6月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 医主治509 | 村上 修司         | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリズマブ+レンバチニブの第Ⅱ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 カルボプラチン添付文書 第6版（西暦2025年 6月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 レンビマ添付文書v6-2（西暦2025年 6月25日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 医主治557 | 栗原 宏明         | 再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤64Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月20日付）<br>治験実施計画書 v1.4（西暦2025年 5月30日付）<br>治験実施計画書 別冊v4.0（西暦2025年 5月30日付）<br>説明文書、同意文書 v4.0（西暦2025年 6月16日付）<br>治験使用薬管理手順書 v3.0（西暦2025年 5月30日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 医主治565 | 山中 隆司         | ニラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 9日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 ペムプロリズマブ添付文書v24（西暦2025年 5月 1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 医主治594 | 古田 光寛         | HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第Ⅰ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>説明文書、同意文書 v2.0（西暦2025年 7月 1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 試43    | 日本イーライリリー株式会社 | 進行又は転移性RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌の初回治療としてselpercatinibをペムプロリズマブ併用あり／なしの白金製剤及びベメトレキサド療法と比較する多施設共同・無作為化・非盲検第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月17日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 4月30日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月30日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名        | 課題名  | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------|--|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 試46  | アストラゼネカ株式会社 | A Phase III, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Multi-centre, study to assess the efficacy and safety of AZD9291 versus Placebo, in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA)<br>腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージIB-III A 期非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 7（西暦2025年 5月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 （西暦2025年 5月 1日付）                | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 試54  | MSD株式会社     | II期、III A期又はIIIB（T3-4N2）期の切除可能な非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法／術後補助療法としてMK-3475併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化二重盲検第III相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月11日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 3（西暦2024年12月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 試59  | MSD株式会社     | HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としてのトラスツズマブ+化学療法+MK-3475療法をトラスツズマブ+化学療法+プラセボ療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験（KEYNOTE-811）  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 3日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 （西暦2025年 5月 1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 試60  | アストラゼネカ株式会社 | 白金製剤を含む根治的放射線療法後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能EGFR変異陽性非小細胞肺癌（ステージIII）患者を対象とした、維持療法としてのオシメルチニブの第III相無作為化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（LAURA）  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第7.0版（西暦2025年 5月31日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治291 | アストラゼネカ株式会社 | A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Transarterial Chemoembolization (TACE) in Combination with either Durvalumab Monotherapy or Durvalumab plus Bevacizumab Therapy in Patients with Locoregional Hepatocellular Carcinoma (EMERALD-1)<br>局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓療法（TACE）との併用を評価する第III 相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-1）  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月10日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第7版→第8版（西暦2025年 3月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第8版（西暦2025年 3月 1日付）       | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治291 | アストラゼネカ株式会社 | A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Transarterial Chemoembolization (TACE) in Combination with either Durvalumab Monotherapy or Durvalumab plus Bevacizumab Therapy in Patients with Locoregional Hepatocellular Carcinoma (EMERALD-1)<br>局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓療法（TACE）との併用を評価する第III 相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-1）  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月25日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第6.0版（西暦2025年 6月13日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第5.0版→第6.0版（西暦2025年 6月19日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治306 | アストラゼネカ株式会社 | 根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アジュバント療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-2）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月24日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第6.0版（西暦2025年 6月13日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 （西暦2025年 6月19日付）            | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名        | 課題名  | 審査資料等  | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------|--|--|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治322 | アストラゼネカ株式会社 | 未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン+リツキシマブ（BR）療法単独とBR療法とacalabrutinib（ACP-196）との併用を比較検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月11日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治333 | アツヴィ合同会社    | A Randomized, Open Label Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in combination with Azacitidine after allogeneic Stem Cell Transplantation in Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T)<br>同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第Ⅲ相試験（VIALE-T） | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付）<br>治験実施計画書 第9版（西暦2025年 4月 8日付）<br>説明文書、同意文書 第11版（西暦2025年 6月18日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月18日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 3月 7日付）    | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治347 | MSD株式会社     | 根治的放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験（KEYNOTE-975）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月11日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月 1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治350 | MSD株式会社     | 根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にレンパチニブ（E7080/MK-7902）、ヘムプロリズマブ（MK-3475）及び肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法の有効性及び安全性をTACE 単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-012）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 6版（西暦2025年 6月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治350 | MSD株式会社     | 根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にレンパチニブ（E7080/MK-7902）、ヘムプロリズマブ（MK-3475）及び肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法の有効性及び安全性をTACE 単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-012）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 6版-2（西暦2025年 6月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 6版-2（西暦2025年 6月25日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治354 | 小野薬品工業株式会社  | 高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第Ⅲ相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月19日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 3月21日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治354 | 小野薬品工業株式会社  | 高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第Ⅲ相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月27日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 6月27日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名                | 課題名  | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|---------------------|--|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治368 | 中外製薬株式会社            | A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB WITH OR WITHOUT TIRAGOLUMAB (ANTI-TIGIT ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA WHOSE CANCERS HAVE NOT PROGRESSED FOLLOWING DEFINITIVE CONCURRENT CHEMORADIOTHERAPY<br>根治的同時化学放射線療法後に進行していない切除不能食道扁平上皮癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumab (抗TIGIT抗体) 併用投与とアテゾリズマブ単剤投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験                    | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治371 | バレクセル・インターナショナル株式会社 | 切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib + アドラスツズマブエムタンシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ + T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02)   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月13日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月 7日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 4月21日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2023年 9月15日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 5月 1日付）<br>付保証明書（西暦2023年12月21日付）                         | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治380 | 第一三共株式会社            | A Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive Breast Cancer Patients whose Disease has Progressed on Endocrine Therapy in the Metastatic Setting (DESTINY-Breast06)<br>HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 (DESTINY-Breast06) | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月20日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 6月10日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治402 | MSD株式会社             | シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした周術期のエンホルツマブ ベドチン + ヘムプロリズマブ (MK-3475) を術前のゲムシタピン + シスプラチンと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (KEYNOTE-B15/EV-304)   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月11日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年12月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治402 | MSD株式会社             | シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした周術期のエンホルツマブ ベドチン + ヘムプロリズマブ (MK-3475) を術前のゲムシタピン + シスプラチンと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (KEYNOTE-B15/EV-304)   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 3月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 3月27日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月13日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治402 | MSD株式会社             | シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした周術期のエンホルツマブ ベドチン + ヘムプロリズマブ (MK-3475) を術前のゲムシタピン + シスプラチンと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (KEYNOTE-B15/EV-304)   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 7月 1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名        | 課題名  | 審査資料等  | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------|--|--|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治408 | ファイザー株式会社   | BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象に、安全性導入期として化学療法、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法を評価し、その後、一次治療として化学療法の併用または非併用下で、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法と標準治療を比較する非盲検、多施設共同、無作為化第3相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月27日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年6月18日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治409 | MSD株式会社     | 進行又は転移性胃食道腺癌患者を対象に、一次治療としてレンパチニブ（E7080/MK-7902）＋ペムプロリズマブ（MK-3475）＋化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-015）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月27日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年5月1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年6月1日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年6月20日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年4月21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年6月26日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治410 | アストラゼネカ株式会社 | 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチンとの併用又は非併用下で Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と免疫療法の併用療法を検討する多施設共同非盲検2パート第Ⅱb相試験（Tropion-Lung04試験）  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月6日付）<br>治験実施計画書 第10.0版（西暦2025年1月28日付）<br>治験実施計画書 第6.0版（西暦2025年3月31日付）<br>治験実施計画書 第14.0版（西暦2025年4月18日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年5月28日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年5月29日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治410 | アストラゼネカ株式会社 | 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチンとの併用又は非併用下で Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）と免疫療法の併用療法を検討する多施設共同非盲検2パート第Ⅱb相試験（Tropion-Lung04試験）  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月20日付）<br>説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2025年6月14日付）<br>説明文書、同意文書 第6.0版（西暦2025年6月14日付）<br>説明文書、同意文書 第9.0版（西暦2025年6月14日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年6月14日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治411 | アストラゼネカ株式会社 | SERENA-4: A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase III Study of AZD9833 (an Oral SERD) plus Palbociclib versus Anastrozole plus Palbociclib for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease<br>SERENA-4：進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性HER2陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833（経口SERD）＋パルボシクリブの併用療法とアナストロゾール＋パルボシクリブの併用療法を比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検多施設共同試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月27日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 9.0（西暦2025年6月11日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治415 | アストラゼネカ株式会社 | 切除可能な胃及び胃食道接合部がん（GC/GEJC）患者において術前術後補助療法としてデュルバルマブ及びFLOT化学療法を併用後、術後補助療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（MATTERHORN）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月25日付）<br>治験実施計画書 第12.0版（西暦2025年6月13日付）<br>説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年6月12日付）<br>説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2025年6月12日付）<br>説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2025年6月12日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年4月21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年6月25日付）          | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名        | 課題名  | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------|--|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治416 | ファイザー株式会社   | 進行または転移性固形癌患者を対象としたPF-07248144の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価する第1相、用量漸増および拡大投与試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 3月 6日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月 9日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月27日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年10月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年10月16日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月17日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月28日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月26日付）<br>治験参加カード（西暦2025年 6月26日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 6月26日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 6月12日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 6月26日付）<br>被験者の安全等に係る資料（西暦2025年 6月16日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 保留   |
| 治験に関する変更 | 治417 | アストラゼネカ株式会社 | SERENA-6：アロマトーゼ阻害薬＋CDK4/6阻害薬による一次治療中にctDNA検査でESR1遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833（次世代経口SERD）＋CDK4/6阻害薬への切り替えをアロマトーゼ阻害薬（レトロゾール又はアナストロゾール）＋CDK4/6阻害薬継続投与と比較して評価する、第III相無作為化二重盲検試験<br>ctDNAに基づいた早期切り替え試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月27日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 9.0（西暦2025年 6月11日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治420 | 小野薬品工業株式会社  | ONO-7913 第I相試験<br>根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-7913、ONO-4538並びに標準治療であるFOLFOX及びベバシズマブ又はセツキシマブを併用する非盲検非対照試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 6月28日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治422 | 小野薬品工業株式会社  | ONO-7475 第I相試験<br>EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475 及びオンメルチニブの併用投与による非盲検非対照試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月13日付）<br>治験実施計画書 第8版（西暦2025年 6月 6日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治423 | MSD株式会社     | 転移性食道癌患者を対象に一次治療としてのベムプロリズマブ（MK-3475）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）＋化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第III相試験（LEAP-014）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月29日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第19版（西暦2025年 4月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第5版（西暦2025年 4月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第24版（西暦2025年 5月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治423 | MSD株式会社     | 転移性食道癌患者を対象に一次治療としてのベムプロリズマブ（MK-3475）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）＋化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第III相試験（LEAP-014）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月24日付）<br>その他資料(計画変更審議要) 第1.0版（西暦2025年 2月27日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名              | 課題名  | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------------|--|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治423 | MSD株式会社           | 転移性食道癌患者を対象に一次治療としてのペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）+化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-014）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第6版（西暦2025年 6月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第6版-2（西暦2025年 6月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月25日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治430 | 小野薬品工業株式会社        | Human epidermal growth factor receptor type 2（HER2）陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象としたONO-4538、イピリムマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験 | 治験に関する変更申請書（書式10） 1（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 28（西暦2025年 3月21日付）<br>説明文書、同意文書 9（西暦2025年 6月25日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） 1（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書） 1（西暦 2025年 6月25日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治448 | アムジェン株式会社         | 未治療のFGFR2b過剰発現進行性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumabと化学療法の併用投与とプラセボと化学療法の併用投与と比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験(FORTITUDE 101)  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 4日付）<br>説明文書、同意文書 v7（西暦2025年 7月 4日付）<br>説明文書、同意文書 v8（西暦2025年 7月 4日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 7月 4日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治454 | アムジェン株式会社         | 未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験（FORTITUDE-103）  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書 別紙_v14.0（西暦2025年 6月27日付）<br>治験実施計画書 別紙_v14.0_変更対比表（西暦2025年 6月27日付）<br>説明文書、同意文書 Main_v7.1（西暦2025年 6月28日付）<br>説明文書、同意文書 Main_v7.1_変更点一覧（西暦2025年 6月28日付）<br>説明文書、同意文書 Pre_v5.1（西暦2025年 6月28日付）<br>説明文書、同意文書 Pre_v5.1_変更点一覧（西暦2025年 6月28日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 6月28日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治460 | アステラス製薬株式会社       | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月27日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3版（西暦2025年 3月 5日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治461 | ICONクリニカルリサーチ合同会社 | A PHASE 2/3 STUDY OF ALX148 IN PATIENTS WITH ADVANCED HER2-OVEREXPRESSING GASTRIC/GASTROESOPHAGEAL JUNCTION ADENOCARCINOMA (ASPEN-06)<br>HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の 第2/3相試験（ASPEN-06）        | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月13日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 6月13日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名                 | 課題名   | 審査資料等  | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|----------------------|---|--|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治467 | MSD株式会社              | KRAS G12C 遺伝子変異陽性の進行固形がん患者を対象にMK-1084を単独投与及び併用投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第I相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月2日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年4月2日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年5月16日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年6月4日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年6月12日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年6月20日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年6月30日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年6月30日付）<br>治験参加カード（西暦2025年6月30日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治469 | 大鵬薬品工業株式会社           | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)/ベムプロリズム併用療法の第I b相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月1日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年6月30日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年4月21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年6月30日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治470 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)<br>転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びベルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）                         | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月1日付）<br>治験実施計画書 v6.0（西暦2025年4月28日付）<br>治験実施計画書 v1.0（西暦2025年5月19日付）<br>説明文書、同意文書 v5.0（西暦2025年7月1日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2023年9月15日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年4月21日付）<br>計画変更審議不要(保管のみ)資料（西暦2025年5月1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治475 | 第一三共株式会社             | A Phase 1 Open-Label Study of HER3-DXd(Patritumab Deruxtecan; U3-1402) in Combination with Osimertinib in Subjects with Locally Advanced or Metastatic EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)<br>局所進行又は転移性EGFR 変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたHER3-DXd（パトリツマブ デルクステカン;U3-1402）とオシメルチニブの併用療法の第I相非盲検試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月1日付）<br>治験実施計画書 6.0（西暦2025年4月10日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年4月10日付）<br>治験実施計画書 1.0（西暦2025年6月3日付）<br>説明文書、同意文書 4（西暦2025年6月27日付）<br>説明文書、同意文書 4.0（西暦2025年6月27日付）<br>説明文書、同意文書 5.0（西暦2025年6月27日付）<br>説明文書、同意文書 6.0（西暦2025年6月27日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年6月27日付）<br>治験参加カード 4（西暦2025年6月27日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治477 | アムジェン株式会社            | FGFR2bを過剰発現している未治療の進行性胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としたbemarituzumabと化学療法及びニボルマブとの併用療法と、化学療法及びニボルマブ併用療法とを比較する第Ib/III相試験（FORTITUDE-102）  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年7月8日付）<br>治験実施計画書 v8（西暦2025年4月25日付）<br>治験実施計画書 v7（西暦2025年4月28日付）<br>治験実施計画書 v7（西暦2025年6月11日付）<br>説明文書、同意文書 v4（西暦2025年7月4日付）<br>説明文書、同意文書 v5（西暦2025年7月4日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年4月21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年7月4日付）                        | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名                    | 課題名   | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------------------|---|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治480 | グラクソ・スミスクライン株式会社        | A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Utilizing a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations in Participants with Previously Untreated, Locally Advanced/Metastatic, Programmed Death Ligand 1-Selected Non Small Cell Lung Cancer<br>プログラム細胞死リガンド1で選択した未治療の局所進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法を評価する、マスタープロトコルを用いた第II相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月24日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月24日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治485 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月27日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第5版（西暦2025年 2月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 2月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治487 | アストラゼネカ株式会社             | A Phase III, Randomised, Open-label, Multicentre, Global Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Durvalumab and Carboplatin Versus Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Locally Advanced or Metastatic NSCLC Without Actionable Genomic Alterations(D926NC00001; AVANZAR) アクシオナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第III 相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 5日付）<br>治験実施計画書 6.0（西暦2025年 3月31日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月28日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 9.0（西暦2025年 4月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 9.0（西暦2025年 5月 8日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 3（西暦2025年 5月23日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月 4日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治495 | アストラゼネカ株式会社             | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第III相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>説明文書、同意文書 第5.1版→第6.0版（西暦2025年 6月25日付）<br>説明文書、同意文書 第6.0版（西暦2025年 6月25日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治501 | バイエル薬品株式会社              | EGFR又はHER2変異を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたBAY 2927088の非盲検first in human試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月25日付）<br>治験参加カード（西暦2025年 6月23日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治506 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社    | An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer<br>HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>説明文書、同意文書 2（西暦2025年 6月28日付）<br>説明文書、同意文書 3（西暦2025年 6月28日付）<br>説明文書、同意文書 5（西暦2025年 6月28日付）<br>治験参加カード 2（西暦2025年 6月28日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 6月28日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 6月28日付）<br>その他資料(計画変更審議要) 2（西暦2023年 4月28日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名               | 課題名  | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|--------------------|--|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治508 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 上皮成長因子受容体エクソン20挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのFurmonertinibの有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第III相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)   | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 6月19日付)<br>治験実施計画書 3.0 (西暦2025年 5月12日付)<br>治験実施計画書 (西暦2025年 5月12日付)<br>治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 3.0 (西暦2024年12月 1日付)   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治510 | 中外製薬株式会社           | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下でRO7496353とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ib相非盲検多施設共同用量拡大試験   | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 6月24日付)<br>治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 4.0 (西暦2025年 1月23日付)   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治511 | MSD株式会社            | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験   | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 6月30日付)<br>治験実施計画書 (西暦2025年 4月 8日付)<br>治験実施計画書 (西暦2025年 5月27日付)<br>説明文書、同意文書 (西暦2025年 6月18日付)   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治520 | 大鵬薬品工業株式会社         | A Randomized, Open-Label, Multicenter Phase 3 Trial of Domvanalimab, Zimberelimab, and Chemotherapy Versus Nivolumab and Chemotherapy in Participants with Previously Untreated Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric, Gastroesophageal Junction, and Esophageal Adenocarcinoma<br>未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 7月 1日付)<br>治験実施計画書 6.0 (西暦2025年 6月 5日付)<br>症例報告書の見本 7.0 (西暦2025年 5月20日付)<br>症例報告書の見本 8.0 (西暦2025年 5月22日付)<br>説明文書、同意文書 4.0 (西暦2025年 6月26日付)<br>説明文書、同意文書 5.0 (西暦2025年 6月26日付)<br>治験参加カード 2.0 (西暦2035年 6月26日付)<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書) (西暦2025年 4月 21日付)<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書) (西暦 2025年 6月26日付) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治524 | 小野薬品工業株式会社         | 遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療としてONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタピン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びにONO-7475 及びGnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I 相試験   | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 6月 4日付)<br>治験実施計画書 第5版 (西暦2025年 5月27日付)   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治525 | 中外製薬株式会社           | 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験   | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 6月27日付)<br>治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 10 (西暦2025年 4月 1日付)  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治526 | 小野薬品工業株式会社         | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌 (食道胃接合部がんを含む) を有する被験者を対象としたONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法) の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験   | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年 7月 7日付)<br>説明文書、同意文書 (西暦2025年 6月24日付)<br>説明文書、同意文書 (西暦2025年 7月 3日付)<br>治験参加カード (西暦2025年 6月24日付)<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書) (西暦2025年 4月 21日付)<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書) (西暦 2025年 7月 7日付)<br>その他資料(計画変更審議要) (西暦2025年 6月24日付)  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名                                 | 課題名   | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|--------------------------------------|---|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治536 | Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited | HER2陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせたzanidatamabの無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 6日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 5月 1日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 5月 2日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治536 | Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited | HER2陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせたzanidatamabの無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月28日付）<br>治験参加カード（西暦2025年 6月28日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 7月 2日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 6月28日付）                        | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治538 | アストラゼネカ株式会社                          | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月14日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治540 | アストラゼネカ株式会社                          | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第8.0版（西暦2025年 5月16日付）<br>その他資料(計画変更審議要) 第1.0版（西暦2025年 4月28日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治544 | 第一三共株式会社                             | Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）                                 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書 6.0（西暦2025年 3月31日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 3月31日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第2版（西暦2025年 6月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月 1日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 6月 3日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治546 | 日本セルヴィエ株式会社                          | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリボソーム注射液の第Ⅱ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3.0版（西暦2025年 6月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治547 | 第一三共株式会社                             | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験） | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書 6.0（西暦2025年 3月31日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 3月31日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名        | 課題名   | 審査資料等  | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------|---|--|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治549 | アステラス製薬株式会社 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 8日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年 4月 4日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年 5月 7日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 1月 6日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 1月13日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 2月18日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月25日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月10日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月24日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治553 | 中外製薬株式会社    | 中外製薬株式会社の依頼による未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816（mosunetuzumab）の第Ⅲ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月27日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治554 | アストラゼネカ株式会社 | A Phase III Multi-center, Open-label, Sponsor-blinded, Randomized Study of AZD0901 Monotherapy Compared with Investigator's Choice of Therapy in Second- or Later-Line Adult Participants with Advanced/Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Expressing Claudin18.2 CLDN18.2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月27日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月13日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月24日付）<br>治験参加カード（西暦2025年 6月24日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 6月24日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治558 | MSD株式会社     | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>その他資料（計画変更審議要）V1.0（西暦2025年 2月27日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治560 | シミック株式会社    | 転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（HARMONI-3試験）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 3日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年12月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 1月 1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治560 | シミック株式会社    | 転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（HARMONI-3試験）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月18日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月 1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名           | 課題名  | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|----------------|--|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治561 | メルクバイオファーマ株式会社 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10） 20250701（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第6.0版（西暦2025年 4月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月 1日付）<br>説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年 6月27日付）<br>説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2025年 6月27日付）<br>治験参加カード 第4.0版（西暦2025年 6月27日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） 20250421（西暦2025年 4月21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書） 20250627（西暦2025年 6月27日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治562 | アムジェン株式会社      | アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソラニブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月24日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月26日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 3月13日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月 1日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験参加カード（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 6月20日付）                          | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治567 | アストラゼネカ株式会社    | DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:<br>A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus<br>Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer<br>DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:<br>局所進行又は転移性 HER2発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）+rilvegostomigと標準治療のゲムシタピン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 4日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月29日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 5月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治567 | アストラゼネカ株式会社    | DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:<br>A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus<br>Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer<br>DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:<br>局所進行又は転移性 HER2発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）+rilvegostomigと標準治療のゲムシタピン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月26日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 6月17日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名              | 課題名   | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------------|---|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治570 | アッヴィ合同会社          | 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブリタムプ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法<br>の比較試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書 5.0（西暦2025年 4月14日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 4月14日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載し<br>た文書 6（西暦2025年 6月 1日付）<br>説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月30日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 2.0（西暦2025年 5月13日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 3.0（西暦2025年 5月13日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 5月13日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治572 | Fortrea Japan株式会社 | チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対<br>象とした、LP-300 とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用に関する第II相試験             | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月25日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治573 | MSD株式会社           | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含<br>む2剤の第III相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>治験実施計画書 第03版（西暦2025年 4月21日付）<br>治験実施計画書 第03版（西暦2025年 6月 3日付）<br>説明文書、同意文書 v.3.00（西暦2025年 6月13日付）<br>説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2025年 6月18日付）<br>治験参加カード Ver.3.0（西暦2025年 6月18日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治574 | MSD株式会社           | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 4月 1日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月12日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月18日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治575 | MSD株式会社           | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第III相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2024年10月17日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治576 | アストラゼネカ株式会社       | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ<br>デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第III相試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月17日付）<br>治験実施計画書 第2.0版（西暦2025年 3月19日付）<br>治験実施計画書 第6.0版（西暦2025年 3月31日付）<br>治験実施計画書 第6.0版（西暦2025年 5月21日付）<br>治験実施計画書 第2.0版（西暦2025年 5月23日付）<br>治験実施計画書 第6.0版（西暦2025年 5月28日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名              | 課題名   | 審査資料等  | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------------|---|--|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治577 | ICONクリニカルリサーチ合同会社 | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 3日付）<br>治験実施計画書 V6.0（西暦2025年 6月 5日付）<br>治験実施計画書 Ver 5.0→Ver6.0（西暦2025年 6月 5日付）<br>説明文書、同意文書 V2.0（西暦2025年 6月25日付）<br>説明文書、同意文書 V3.0（西暦2025年 6月25日付）<br>説明文書、同意文書 Ver 1.0→Ver2.0（西暦2025年 6月25日付）<br>説明文書、同意文書 Ver 2.0→Ver3.0（西暦2025年 6月25日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月25日付）<br>治験参加カード V2.0（西暦2025年 6月25日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 7月 3日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治580 | エイトヘルスクエア株式会社     | 進行NSCLC患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性ROS 1 阻害薬NVL-520 の第I/II相試験（ARROS-1）  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月26日付）<br>治験実施計画書 v.7.0_日（西暦2025年 4月17日付）<br>治験実施計画書 v.7.0_英（西暦2025年 4月17日付）<br>治験実施計画書 補遺_v.7.6_日（西暦2025年 5月21日付）<br>治験実施計画書 補遺_v.7.6_英（西暦2025年 5月21日付）<br>治験実施計画書 補遺_変更対比表_v.7.6（西暦2025年 5月21日付）<br>治験実施計画書 変更対比表_v.7.0（西暦2025年 5月23日付）<br>説明文書、同意文書 本体_v3（西暦2025年 6月19日付）<br>説明文書、同意文書 本体_変更対比表_v.3.0（西暦2025年 6月19日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治583 | MSD株式会社           | 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK 2870+パムプロリズムを治験担当医師選択治療と比較する試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 4月30日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月10日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月25日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治584 | アストラゼネカ株式会社       | A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants with EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer whose Disease has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION Lung15)<br>オシメルチニブ投与中に進行したEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検（治験依頼者盲検）無作為化試験（TROPION-Lung15試験） | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>治験実施計画書 v6.0（西暦2025年 3月31日付）<br>治験実施計画書 v3.0（西暦2025年 5月20日付）<br>治験実施計画書 v6.0（西暦2025年 5月21日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 v19.0（西暦2025年 2月 3日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 v9.0（西暦2025年 4月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 v19.0（西暦2025年 4月 3日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 v7.0（西暦2025年 5月 1日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 v9.0（西暦2025年 5月 8日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 v3.0（西暦2025年 6月 4日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 v4.0（西暦2025年 6月 4日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 4月 1日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 4月 8日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 5月 7日付）<br>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 5月 8日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名                 | 課題名   | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|----------------------|---|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治585 | アリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | PD-L1発現率1%以上のステージIV又は再発非扁平上皮（NSQ）非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療として、ニボルマブとrelatlimabの固定用量配合剤と化学療法の併用療法をペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較する 第3相ランダム化非盲検試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 5月30日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 3月17日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治588 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 進行固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びezabenlimab（BI 754091）併用投与並びにPD-L1発現陽性の転移性又は治癒不能な再発性頭頸部扁平上皮癌（HNSCC）を対象とした一次治療におけるBI 765179とペムブロリズマブの併用投与の非盲検第I相用量設定及び用量拡大試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月20日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月 2日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月22日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月16日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月18日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治589 | 大鵬薬品工業株式会社           | A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter, Phase 3 Trial of Quemliclustat and Chemotherapy Versus Placebo and Chemotherapy in Patients With Treatment-Naive Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月24日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 6月24日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治592 | アストラゼネカ株式会社          | A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)<br>PD-L1陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung02) | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 5日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第4版（西暦2025年 5月19日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3版→第4版（西暦2025年 5月23日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治592 | アストラゼネカ株式会社          | A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)<br>PD-L1陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung02) | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年 3月12日付）<br>治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年 5月30日付）<br>説明文書、同意文書 第1.0版→第1.1版（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書 第1.0版→第2.0版（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書 第1.1版（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年 6月30日付）<br>治験参加カード 2.0版（西暦2025年 6月30日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 保留   |
| 治験に関する変更 | 治593 | アストラゼネカ株式会社          | EGFR変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとDato-DXdの併用又は非併用を比較する第III相非盲検試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 6日付）<br>治験実施計画書 第6.0版（西暦2025年 3月31日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月29日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第9.0版（西暦2025年 4月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 4月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第9.0版（西暦2025年 5月 8日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月 8日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第2.0版（西暦2025年 5月20日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月27日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名                      | 課題名   | 審査資料等  | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|---------------------------|---|--|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治595 | アステラス製薬株式会社               | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1570の第1/2相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>説明文書、同意文書 2.0（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験参加カード 2.0（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 7月 1日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 7月 1日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治597 | 海和製薬株式会社                  | 免疫療法及びプラチナ製剤を含む化学療法後に進行したドライバー-遺伝子陰性かつMET過剰発現を有する局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたグラロンチニブとドセタキセルの非盲検、ランダム化、多施設共同臨床第3比較試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月20日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月23日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月23日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治599 | 第一三共株式会社                  | A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01)<br>前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験（IDeate-Esophageal01） | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月24日付）<br>説明文書、同意文書 第2.1版（西暦2025年 6月22日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月22日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2025年 6月23日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治600 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社      | Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有する転移性膵臓癌（PDAC）患者に対するRMC-6236の第3相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験実施計画書 V3.1（西暦2025年 4月30日付）<br>治験実施計画書 V3.0（西暦2025年 5月31日付）<br>治験実施計画書 V4.0（西暦2025年 6月 4日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年11月 1日付）<br>説明文書、同意文書 V2.0（西暦2025年 6月27日付）<br>治験参加カード V01 JPN(ja)03（西暦2025年 6月25日付）<br>その他資料(計画変更審議要) V02 JPN(ja)（西暦2025年 5月12日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治602 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（CRO） | 非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とベムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月27日付）<br>治験実施計画書 PCL5（西暦2025年 5月22日付）<br>説明文書、同意文書 Main2.0（西暦2025年 6月10日付）<br>説明文書、同意文書 Pre2.0（西暦2025年 6月10日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治602 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（CRO） | 非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とベムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書 別紙1 v3（西暦2025年 6月 4日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名        | 課題名  | 審査資料等   | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|-------------|--|---|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治603 | アストラゼネカ株式会社 | A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)<br>PD-L1陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung03) | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 5日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第4版（西暦2025年 5月19日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第3版→第4版（西暦2025年 5月23日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治603 | アストラゼネカ株式会社 | A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)<br>PD-L1陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung03) | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験実施計画書 第3.0版（西暦2025年 3月12日付）<br>治験実施計画書 第2.0版→第3.0版（西暦2025年 6月 2日付）<br>説明文書、同意文書 第1.0版→第1.1版（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書 第1.0版→第2.0版（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書 第1.1版（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年 6月30日付）<br>治験参加カード 第2.0版（西暦2025年 6月30日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 保留   |
| 治験に関する変更 | 治604 | 東レ株式会社      | 胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びバクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第II相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書 第4版（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書 第6版（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月30日付）<br>治験参加カード 第2版（西暦2025年 6月30日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 6月30日付）   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治605 | アヅィ合同会社     | アヅィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたABBV-400の第III相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10） 1（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書 2（西暦2025年 2月26日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） 1（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書） 1（西暦 2025年 6月27日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治606 | 第一三共株式会社    | HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツマブ＋化学療法 ±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験（DESTINY-Gastric05）   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>治験実施計画書 第2.0版（西暦2025年 4月 3日付）<br>治験実施計画書 第2.0版（西暦2025年 5月27日付）<br>説明文書、同意文書 第1.2版（西暦2025年 6月26日付）<br>説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年 6月26日付）<br>説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年 6月26日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月26日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 6月18日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名             | 課題名   | 審査資料等  | 議論の概要              | 審査結果 |
|----------|------|------------------|---|--|--------------------|------|
| 治験に関する変更 | 治607 | 日本イーライリリー株式会社    | MOONRAY-01、KRAS G12D変異固形がん患者を対象にLY3962673を評価する第Ia/Ib相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書 V4.0（西暦2025年 5月23日付）<br>治験実施計画書 第4.0版（西暦2025年 5月23日付）<br>治験実施計画書 V1.2（西暦2025年 5月30日付）<br>治験実施計画書 第1.2版（西暦2025年 5月30日付）<br>説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験参加カード 第2.0版（西暦2025年 7月 1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治608 | アストラゼネカ株式会社      | アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I b / III 相試験  | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書 7.0（西暦2025年 5月13日付）<br>治験実施計画書 7.0（西暦2025年 6月13日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月18日付）<br>説明文書、同意文書 2.0（西暦2025年 6月27日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月27日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月27日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治610 | 日本化薬株式会社         | EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第 II相、多施設共同、非盲検非対照試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月23日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月 5日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月19日付）<br>治験参加カード（西暦2025年 6月19日付）<br>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2025年 4月 21日付）<br>治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 6月19日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治611 | ICONクリニカルサーチ合同会社 | An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリスマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 4月21日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年10月10日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2024年12月17日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2023年 9月15日付）<br>説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年 5月30日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 5月30日付）<br>説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年 6月30日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月30日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2025年 4月 1日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治612 | アストラゼネカ株式会社      | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig と フッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III 相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月23日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月26日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治612 | アストラゼネカ株式会社      | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig と フッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III 相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 1日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 6月10日付）<br>説明文書、同意文書（西暦2025年 6月28日付）<br>治験参加カード（西暦2025年 6月28日付）<br>治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦 2025年 6月28日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項      | 管理番号   | 依頼者名                 | 課題名   | 審査資料等  | 議論の概要                                | 審査結果 |
|-----------|--------|----------------------|---|--|--------------------------------------|------|
| 治験に関する変更  | 治613   | ファイザー株式会社            | PD-L1が高発現（PD-L1発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvatug Vedotinとベムプロリスマブの併用療法とベムプロリスマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02試験） | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 7月 2日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月 1日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。                   | 承認   |
| 治験に関する変更  | 治614   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカン又はトラスツマブ エムタンシン併用下での zongertinib（BI 1810631）の第Ib相及び第II相臨床試験                                 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月20日付）<br>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 6月11日付）<br>その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年 6月 6日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。                   | 承認   |
| 治験に関する変更  | 治614   | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカン又はトラスツマブ エムタンシン併用下での zongertinib（BI 1810631）の第Ib相及び第II相臨床試験                                 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月30日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 7（西暦2025年 5月27日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月27日付）  | 左記の文書の改訂等について審議した。                   | 承認   |
| 治験に関する変更  | 治619   | アストラゼネカ株式会社          | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第III相試験   | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月23日付）<br>治験実施計画書（西暦2025年 5月 8日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 変更点一覧（西暦2025年 5月29日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 5月29日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 変更点一覧（西暦2025年 6月 4日付）<br>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2025年 6月 4日付） | 左記の文書の改訂等について審議した。                   | 承認   |
| モニタリング/監査 | 医主治222 | 山下 年成                | HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、バルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験                      | 省略   | 治験継続の妥当性について審議した。                    | 承認   |
| モニタリング/監査 | 医主治366 | 上野 誠                 | 切除不能局所進行/切除可能境界腺癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第III相試験  | 省略   | 治験継続の妥当性について審議した。                    | 承認   |
| モニタリング/監査 | 医主治509 | 村上 修司                | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベムプロリスマブ+レンバチニブの第II相試験  | 省略   | 治験継続の妥当性について審議した。                    | 承認   |
| モニタリング/監査 | 医主治530 | 古田 光寛                | HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ib/I1相臨床試験（医師主導治験）   | 省略   | 治験継続の妥当性について審議した。                    | 承認   |
| 重篤な有害事象等  | 医主治509 | 村上 修司                | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベムプロリスマブ+レンバチニブの第II相試験  | 省略   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名              | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                                | 審査結果 |
|----------|------|-------------------|---|-------|--------------------------------------|------|
| 重篤な有害事象等 | 治374 | アストラゼネカ株式会社       | A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Multi-Center, International Study of Durvalumab Given Concurrently With Definitive Chemoradiation Therapy in Patients With Locally Advanced, Unresectable Esophageal Squamous Cell Carcinoma (KUNLUN)<br>局所進行切除不能食道扁平上皮癌患者を対象とした、デュルバルマブと根治的化学放射線療法との同時併用を検討する第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際共同施設共同試験 (KUNLUN)  | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治379 | エーザイ株式会社          | 固形がん患者を対象とした E7389 リボソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第 1b/2 相試験   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治413 | 第一三共株式会社          | Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09)<br>HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとベルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びベルツマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)  | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治447 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス | CBA-1205第 I 相臨床試験   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治460 | アステラス製薬株式会社       | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治480 | グラクソ・スミスクライン株式会社  | A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Utilizing a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations in Participants with Previously Untreated, Locally Advanced/Metastatic, Programmed Death Ligand 1-Selected Non Small Cell Lung Cancer<br>プログラム細胞死リガンド1で選択した未治療の局所進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法を評価する、マスタープロトコルを用いた第II相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治486 | 大鵬薬品工業株式会社        | Platform Study of AB122 Based Treatments in Patients with Advanced Solid Tumors<br>進行固形がん患者を対象としたAB122プラットフォーム試験  | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治496 | 第一三共株式会社          | A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab, with or Without Platinum Chemotherapy, in Subjects with No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS <50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)<br>Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1 TPS50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法 (プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用) を検討する無作為化第III 相試験 (TROPION-Lung07) | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号 | 依頼者名                 | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                                | 審査結果 |
|----------|------|----------------------|--|-------|--------------------------------------|------|
| 重篤な有害事象等 | 治506 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer<br>HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験 | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治522 | アストラゼネカ株式会社          | CAMBRIA-1試験：根治的局所治療及び2年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とcamizestrant（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第III 相非盲検無作為化試験   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治524 | 小野薬品工業株式会社           | 遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療としてONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタピン及びナブパクリタキセル（GnP）療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びにONO-7475 及びGnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I 相試験   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治525 | 中外製薬株式会社             | 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ペバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ペバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験  | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治527 | ソニア・セラピューティクス株式会社    | Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験  | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治539 | ヤンセンファーマ株式会社         | 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド、ボルテゾミド、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治546 | 日本セルヴィエ株式会社          | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリボソーム注射液の第 II 相試験   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治547 | 第一三共株式会社             | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/ HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治563 | アムジェン株式会社            | アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験  | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項     | 管理番号   | 依頼者名              | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                                | 審査結果 |
|----------|--------|-------------------|--|-------|--------------------------------------|------|
| 重篤な有害事象等 | 治567   | アストラゼネカ株式会社       | DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:<br>A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus<br>Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line<br>Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer<br>DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:<br>局所進行又は転移性 HER2発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン<br>(T-DXd) +rilvegostomigと標準治療のゲムシタピン +シスプラチン +デュルバルマブを<br>比較する第 III相試験 | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治573   | MSD株式会社           | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第III相試験   | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治577   | ICONクリニカルリサーチ合同会社 | ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第III相試験  | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 重篤な有害事象等 | 治604   | 東レ株式会社            | 胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びバクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第II相試験  | 省略    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等   | 医主治142 | 伊藤 宏之             | 完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第II相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。    | 承認   |
| 安全性情報等   | 医主治222 | 山下 年成             | HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。    | 承認   |
| 安全性情報等   | 医主治366 | 上野 誠              | 切除不能局所進行/切除可能境界腺癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。    | 承認   |
| 安全性情報等   | 医主治396 | 上野 誠              | BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。    | 承認   |
| 安全性情報等   | 医主治412 | 古田 光寛             | HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab（MEDI4736）併用術前術後化学療法の第II相臨床試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。    | 承認   |
| 安全性情報等   | 医主治465 | 塩澤 学              | BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。    | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号   | 依頼者名  | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|--------|-------|--|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 医主治500 | 村上 修司 | LTK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌を対象としたロラチニブの第II相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治505 | 塩澤 学  | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治509 | 村上 修司 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベムプロリズマブ+レンパチニブの第II相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治516 | 上野 誠  | 臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用放射性薬剤 <sup>64</sup> Cu-NCAB001の推奨用量を決定する第I相医師主導治験                                       | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治530 | 古田 光寛 | HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ib/II相臨床試験（医師主導治験）                | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治531 | 上野 誠  | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド+カルボプラチン+テウルバルマブ療法のランダム化比較第III相医師主導治験                                 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治556 | 齋藤 春洋 | EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非小細胞肺癌を対象としたネシツムマブ+オシメルチニブ併用の第I/II相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治565 | 山中 隆司 | ニラバリブの第II相試験（医師主導治験）   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治594 | 古田 光寛 | HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第I相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治601 | 古田 光寛 | FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab+Paclitaxel+Ramucirumabの第II相試験（RAINBIRD）                      | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 医主治609 | 伊坂 哲哉 | HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名               | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|--------------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 試49  | 第一三共株式会社           | A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS 8201A), AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE, VERSUS ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) FOR HER2-POSITIVE, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PREVIOUSLY TREATED WITH TRASTUZUMAB AND TAXANE (DESTINY-Breast03)<br>トラスツズマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のあるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) とトラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) を比較する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験 (DESTINY-Breast03) | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 試59  | MSD株式会社            | HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としてのトラスツズマブ+化学療法+MK-3475療法をトラスツズマブ+化学療法+プラセボ療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験 (KEYNOTE-811)  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治206 | 日本イーライリリー株式会社      | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアヘマシクリブ (LY2835219) の第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治253 | バクセル・インターナショナル株式会社 | A Phase 1 Study to Investigate the Safety and Pharmacokinetics of Cemiplimab (anti PD 1) and Other Agents in Japanese Patients with Advanced Malignancies<br>日本人進行癌患者を対象として CEMIPILIMAB (抗 PD 1 抗体 及び他剤の安全性及び薬物動態を検討する第 1 相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治283 | アストラゼネカ株式会社        | 筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタピン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (NIAGARA)  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治291 | アストラゼネカ株式会社        | A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Transarterial Chemoembolization (TACE) in Combination with either Durvalumab Monotherapy or Durvalumab plus Bevacizumab Therapy in Patients with Locoregional Hepatocellular Carcinoma (EMERALD-1)<br>局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとベバシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓療法 (TACE) との併用を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 (EMERALD-1)   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治303 | MSD株式会社            | 転移性扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたペムプロリスマブ+カルボプラチン/タキサン (パクリタキセル又はnab-パクリタキセル) 併用投与後のペムプロリスマブ+オラパリブ維持療法併用投与とペムプロリスマブ単独投与を比較する第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                 | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|----------------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治305 | アステラス製薬株式会社          | クローニン18.2 (CLDN18.2)陽性の転移性膵臓癌患者を対象とした、Nab - パクリタキセル及びゲムシタピン(Nab-P+GEM) と併用するZolbetuximab (IMAB362)の一次治療としての有効性と安全性を評価する第II相非盲検ランダム化試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治306 | アストラゼネカ株式会社          | 根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アジュバント療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとペバシズマブの併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 (EMERALD-2)   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治308 | アムジェン株式会社            | KRAS p.G12C 変異を有する進行固形癌患者を対象としたAMG 510 単独投与、及びKRAS p.G12C 変異を有する進行NSCLC 患者を対象としたAMG 510 併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第I/II 相非盲検試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治324 | 中外製薬株式会社             | 外科的切除又は焼灼療法後の再発ハイリスク肝細胞癌患者を対象とした、アクティブサバイランスと術後補助療法としてのアテゾリズマブ (抗PD-L1抗体) 及びペバシズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第III相臨床試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治329 | 中外製薬株式会社             | 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にペバシズマブ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用とプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用を比較する第III相二重盲検ランダム化試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治333 | アヅヴィ合同会社             | A Randomized, Open Label Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in combination with Azacitidine after allogeneic Stem Cell Transplantation in Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T)<br>同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験 (VIALE-T) | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治341 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 切除可能なII～IIIB 期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はプラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを比較するランダム化二重盲検第III 相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治347 | MSD株式会社              | 根治的化学放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-975)   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治349 | アストラゼネカ株式会社          | 非切除ステージI/IIリンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRT) とデュルバルマブを併用する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RTOG-3515)   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名       | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|------------|--|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治350 | MSD株式会社    | 根治不能/非転移性の肝細胞癌患者を対象にレンパチニブ (E7080/MK-7902)、ベムプロリズマブ (MK-3475) 及び肝動脈化学塞栓療法 (TACE) の併用療法の有効性及び安全性をTACE 単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験 (LEAP-012)   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治354 | 小野薬品工業株式会社 | 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイビリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第Ⅲ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治360 | MSD株式会社    | 切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象にベムプロリズマブ (MK-3475) 併用同時化学放射線療法後のベムプロリズマブとオラパリブの併用療法又はベムプロリズマブ単独療法を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ単独療法と比較する第Ⅲ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治364 | 中外製薬株式会社   | エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治368 | 中外製薬株式会社   | A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB WITH OR WITHOUT TIRAGOLUMAB (ANTI-TIGIT ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA WHOSE CANCERS HAVE NOT PROGRESSED FOLLOWING DEFINITIVE CONCURRENT CHEMORADIOTHERAPY<br>根治的同時化学放射線療法後に進行していない切除不能食道扁平上皮癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumab (抗TIGIT抗体) 併用投与とアテゾリズマブ単剤投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験                              | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治373 | 第一三共株式会社   | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label, Active-Controlled Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in Subjects with High-Risk HER2-Positive Primary Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease in Breast or Axillary Lymph Nodes Following Neoadjuvant Therapy<br>術前療法後に乳房あるいは腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有する高リスクHER2陽性乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) とトラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治379 | エーザイ株式会社   | 固形がん患者を対象とした E7389 リボソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第 1b/2 相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                 | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|----------------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治380 | 第一三共株式会社             | A Phase 3, Randomized, Multi-center, Open-label Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive Breast Cancer Patients whose Disease has Progressed on Endocrine Therapy in the Metastatic Setting (DESTINY-Breast06)<br>HER2低発現ホルモン受容体陽性の転移性乳癌に対する内分泌療法で病勢進行が認められた乳癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) と医師選択化学療法を比較検討する多施設共同無作為化非盲検第III相試験 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治383 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 幹細胞移植非適応の未治療マンテラ細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ (BGB-3111) + リツキシマブ併用療法とベンダムスチン+リツキシマブ併用療法を比較する第III相無作為化非盲検多施設共同試験<br>A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治384 | 小野薬品工業株式会社           | ONO-4578第I相試験根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX及びベバシズマブ、又はFOLFOX及びベバシズマブを併用する非盲検非対照試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治386 | MSD株式会社              | 未治療の限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象に、ペムプロリズマブ (MK-3475) と同時化学放射線療法の併用療法後のペムプロリズマブとオラパリブ (MK-7339) の併用療法又はペムプロリズマブの単独療法を同時化学放射線療法の単独療法と比較する無作為化、プラセボ対照、二重盲検、第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治391 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | A Phase 1/2, Open-Label, Multi-Center, First-in-Human Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of TPX-0005 in Patients with Advanced Solid Tumors Harboring ALK, ROS1, or NTRK1-3 Rearrangements (TRIDENT-1)<br>ALK、ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験 (TRIDENT-1)  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治395 | 中外製薬株式会社             | 未治療の肝細胞癌を対象としたアテゾリズマブ及びベバシズマブとON-DEMAND TACEの併用療法又はON-DEMAND TACE単独療法を比較する非盲検、ランダム化第III相臨床試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治403 | MSD株式会社              | 未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤 (MK-7684A) をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験(KEYVIBE 003)  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名        | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|-------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治404 | 小野薬品工業株式会社  | ONO-4578第I相試験<br>抗PD-(L)1抗体及びプラチナ製剤を含む併用療法に不応の進行又は再発の非小細胞肺癌患者を対象に、二次治療としてONO-4578、ONO-4538並びに標準治療であるドセタキセル及びラムシルマブを併用する非盲検非対照試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治408 | ファイザー株式会社   | BRAF V600E 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象に、安全性導入期として化学療法、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法を評価し、その後、一次治療として化学療法の併用または非併用下で、エンコラフェニブおよびセツキシマブの併用療法と標準治療を比較する非盲検、多施設共同、無作為化第3相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治409 | MSD株式会社     | 進行又は転移性胃食道腺癌患者を対象に、一次治療としてレンパチニブ（E7080/MK-7902）＋ペムプロリスマブ（MK-3475）＋化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第III相試験（LEAP-015）  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治410 | アストラゼネカ株式会社 | 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチンとの併用又は非併用下でDatopotamab Deruxtecán（Dato-DXd）と免疫療法の併用療法を検討する多施設共同非盲検2パート第IIb相試験（Tropion-Lung04試験）   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治411 | アストラゼネカ株式会社 | SERENA-4: A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase III Study of AZD9833 (an Oral SERD) plus Palbociclib versus Anastrozole plus Palbociclib for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease<br>SERENA-4: 進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性HER2陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833（経口SERD）＋パルボシクリブの併用療法とアナストロゾール＋パルボシクリブの併用療法を比較する第III相ランダム化二重盲検多施設共同試験 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治413 | 第一三共株式会社    | Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecán (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09)<br>HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツマブ デルクステカン（T-DXd）の単剤投与またはT-DXdとヘルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びヘルツマブの併用療法を比較検討する第III相試験（DESTINY-Breast09試験）   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治415 | アストラゼネカ株式会社 | 切除可能な胃及び胃食道接合部がん（GC/GEJC）患者において術前術後補助療法としてデュルバルマブ及びFLOT化学療法を併用後、術後補助療法としてデュルバルマブを単剤投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（MATTERHORN）  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治416 | ファイザー株式会社   | 進行または転移性固形癌患者を対象としたPF-07248144の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価する第1相、用量漸増および拡大投与試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                 | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|----------------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治417 | アストラゼネカ株式会社          | SERENA-6 : アロマトーゼ阻害薬 + CDK4/6阻害薬による一次治療中にctDNA検査でESR1遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833 (次世代経口SERD) + CDK4/6阻害薬への切り替えをアロマトーゼ阻害薬 (レトロゾール又はアナストロゾール) + CDK4/6阻害薬継続投与と比較して評価する、第III相無作為化二重盲検試験<br>ctDNAに基づいた早期切り替え試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治423 | MSD株式会社              | 転移性食道癌患者を対象に一次治療としてのペムプロリズマブ (MK-3475) + レンパチニブ (E7080/MK-7902) + 化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第III相試験 (LEAP-014)   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治425 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of ociperlimab, an Anti-TIGIT Antibody, in Combination With Tislelizumab Compared to Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, PD-L1-Selected, and Locally Advanced, Unresectable, or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer<br>PD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に抗TIGIT抗体ociperlimabとtislelizumabの併用をペムプロリズマブと比較する第3相無作為化二重盲検試験 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治432 | 第一三共株式会社             | An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan as First-line Treatment of Unresectable, Locally Advanced, or Metastatic NSCLC Harboring HER2 Exon 19 or 20 Mutations (DESTINY-Lung04)<br>HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツマブ デルクステカンの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化非盲検試験 (DESTINY-Lung04)                | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治434 | MSD株式会社              | 進行淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に一次治療としてペムプロリズマブ (MK-3475) と MK-6482 (belzutifan) 及びレンパチニブ (MK-7902) の併用療法又はMK-1308A とレンパチニブの併用療法の有効性及び安全性をペムプロリズマブ及びレンパチニブと比較する第III相無作為化非盲検試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治437 | 日本イーライリリー株式会社        | LIBRETTO-432 : IB-III期RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした根治目的の局所療法後のアジュバント療法におけるセルベルカチニブの無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治438 | 日本イーライリリー株式会社        | EMBER-3 : 内分泌療法による前治療歴があるエストロゲン受容体陽性、HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象にimlunestrant、治験責任医師又は治験分担医師が選択した内分泌療法、及びimlunestrantとアバマシクリブの併用投与と比較する無作為化非盲検第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治447 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス    | CBA-1205第I相臨床試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|---------------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治449 | アストラゼネカ株式会社         | A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, International Study of Durvalumab plus Domvanalimab (AB154) in Participants with Locally Advanced (Stage III), Unresectable Non-small Cell Lung Cancer Whose Disease has not Progressed Following Definitive Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy (PACIFIC-8)<br>白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の施行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌（Ⅲ期）患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab（AB154）を投与する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（PACIFIC-8） | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治454 | アムジェン株式会社           | 未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験（FORTITUDE-103）   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治455 | 第一三共株式会社            | A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of Dato-DXd Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Treatment-naive Subjects with Advanced or Metastatic PD-L1High (TPS >_50%) Non-smallCellLungCancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung08)<br>Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1高発現（TPSが50%以上）の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXd及びペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TROPION-Lung08)   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治460 | アステラス製薬株式会社         | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治461 | ICONクリニカルリサーチ合同会社   | A PHASE 2/3 STUDY OF ALX148 IN PATIENTS WITH ADVANCED HER2-OVEREXPRESSING GASTRIC/GASTROESOPHAGEAL JUNCTION ADENOCARCINOMA (ASPEN-06)<br>HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験（ASPEN-06）  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治467 | MSD株式会社             | KRAS G12C 遺伝子変異陽性の進行固形がん患者を対象にMK-1084を単独投与及び併用投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅰ相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治470 | IQVIAサービシズ ジャパン合同会社 | A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)<br>転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びベルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                    | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|-------------------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治471 | アストラゼネカ株式会社             | A Phase III, Randomized, Open-Label, Sponsor-Blinded, Multicenter Study of Durvalumab in Combination with Tremelimumab ± Lenvatinib Given Concurrently with Transarterial Chemoembolization (TACE) Compared to TACE Alone in Patients with Locoregional Hepatocellular Carcinoma (EMERALD-3)<br>局所肝細胞癌患者を対象として、肝動脈化学塞栓療法（TACE）及びデュルバルマブとトレメリムブ±レニバチニブの併用療法を、TACE 単独療法との比較により評価する第III 相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（EMERALD-3）   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治475 | 第一三共株式会社                | A Phase 1 Open-Label Study of HER3-DXd(Patritumab Deruxtecan; U3-1402) in Combination with Osimertinib in Subjects with Locally Advanced or Metastatic EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)<br>局所進行又は転移性EGFR 変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としたHER3-DXd（パトリツマブ デルクステカン;U3-1402）とオシメルチニブの併用療法の第I相非盲検試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治480 | グラクソ・スミスクライン株式会社        | A Phase 2, Randomized, Open-label, Platform Study Utilizing a Master Protocol to Evaluate Novel Immunotherapy Combinations in Participants with Previously Untreated, Locally Advanced/Metastatic, Programmed Death Ligand 1-Selected Non Small Cell Lung Cancer<br>プログラム細胞死リガンド1で選択した未治療の局所進行／転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法を評価する、マスタープロトコルを用いた第II相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治483 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社     | Brightline-2：局所進行／転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌、膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬としてBI907828を検討する第IIa/IIb相オープンラベル単一群多施設共同試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治485 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治486 | 大鵬薬品工業株式会社              | Platform Study of AB122 Based Treatments in Patients with Advanced Solid Tumors<br>進行固形がん患者を対象としたAB122プラットフォーム試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治487 | アストラゼネカ株式会社             | A Phase III, Randomised, Open-label, Multicentre, Global Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Durvalumab and Carboplatin Versus Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients With Locally Advanced or Metastatic NSCLC Without Actionable Genomic Alterations(D926NC00001; AVANZAR) アクシオナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第III 相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名            | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|-----------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治493 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan and Pembrolizumab Versus Treatment of Physician's Choice and Pembrolizumab in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, Whose Tumors Express PD-L1<br>PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecan及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治494 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Previously Untreated, Locally Advanced, Inoperable or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer Whose Tumors Do Not Express PD-L1 or in Patients Previously Treated With Anti-PD-(L)1 Agents in the Early Setting Whose Tumors Do Express PD-L1<br>PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験                         | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治496 | 第一三共株式会社        | A Randomized Phase 3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) and Pembrolizumab, with or Without Platinum Chemotherapy, in Subjects with No Prior Therapy for Advanced or Metastatic PD-L1 TPS <50% Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung07)<br>Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1 TPS50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法（プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用）を検討する無作為化第III 相試験（TROPION-Lung07）  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治498 | ファイザー株式会社       | 進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを比較する無作為化、非盲検、多施設共同第3 相試験 (VERITAC-2)  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治499 | 第一三共株式会社        | A Phase 3 Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Versus Investigator's Choice of Therapy in Patients With Stage I-III Triple-negative Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease in the Breast and/or Axillary Lymph Nodes at Surgical Resection Following Neoadjuvant Systemic Therapy (TROPION-Breast03)<br>術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び/又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI~IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast03試験) | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治501 | バイエル薬品株式会社      | EGFR又はHER2変異を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としたBAY 2927088の非盲検first in human試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|---------------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治502 | 中外製薬株式会社            | エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant + エベロリム併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリム併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治506 | IQVIAサービシズ ジャパン合同会社 | An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer<br>HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験                | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治508 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社  | 上皮成長因子受容体エクソン20挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのFurmonertinibの有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第III相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治510 | 中外製薬株式会社            | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下でRO7496353とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ib相非盲検多施設共同用量拡大試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治511 | MSD株式会社             | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治512 | 日本イーライリリー株式会社       | EMBER-4：2～5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治514 | バレクセル・インターナショナル株式会社 | 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治517 | アストラゼネカ株式会社         | A Phase II, Open-Label, Multi-Drug, Multi-Center, Master Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Novel Immunomodulators as Monotherapy and in Combination with Anticancer Agents in Participants with Advanced Hepatobiliary Cancer (GEMINI-Hepatobiliary)<br>進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル<br>(GEMINI-Hepatobiliary) | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名           | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|----------------|--|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治518 | ギリアド・サイエンズ株式会社 | A Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Treatment of Physician's Choice in Patients With Hormone Receptor-Positive (HR+)/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HER2-) (HER2 IHC0 or HER2-low [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) Inoperable, Locally Advanced, or Metastatic Breast Cancer and Have Received Endocrine Therapy<br>ホルモン受容体陽性(HR陽性)/ヒト上皮増殖因子受容体2陰性(HER2陰性)[HER2 IHC 0又はHER2低発現(IHC 1+、IHC 2+/ISH-)]で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治519 | メルクバイオファーマ株式会社 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象とした Tuvusertib (M1774) とセミアリマブ併用試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治520 | 大鵬薬品工業株式会社     | A Randomized, Open-Label, Multicenter Phase 3 Trial of Domvanalimab, Zimberelimab, and Chemotherapy Versus Nivolumab and Chemotherapy in Participants with Previously Untreated Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric, Gastroesophageal Junction, and Esophageal Adenocarcinoma<br>未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治521 | 日本セルヴィエ株式会社    | 前治療歴を有するIDH1変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第II相、非盲検、多施設共同試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治522 | アストラゼネカ株式会社    | CAMBRIA-1試験：根治的局所治療及び2年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）と camizestrant（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第III 相非盲検無作為化試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治525 | 中外製薬株式会社       | 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ペバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ペバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治526 | 小野薬品工業株式会社     | HER2 陰性で化学療法未治療の治療切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象としたONO-4578、ニボルマブ、並びにフツ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第II相無作為化二重盲検比較試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                                 | 課題名   | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|--------------------------------------|---|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治528 | アムジェン株式会社                            | KRAS p.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソラニブとブラチナダブレット併用療法の有効性をベムプロリズマブとブラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreak 202)  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治529 | 田辺三菱製薬株式会社                           | A Phase 3 Randomized Study of Loncastuximab Tesirine Combined with Rituximab Versus Immunochemotherapy in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (LOTIS-5)<br>Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5) | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治532 | 大鵬薬品工業株式会社                           | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治534 | アストラゼネカ株式会社                          | アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治535 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社                  | Beamion LUNG-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治536 | Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited | HER2陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせたzanidatamabの無作為化、多施設共同、第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治537 | 日本イーライリリー株式会社                        | KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982 とベムプロリズマブの併用療法をプラセボとベムプロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかわらず、LY3537982 とベムプロリズマブ、ペムトレキセド、ブラチナ製剤の併用療法をプラセボとベムプロリズマブ、ペムトレキセド、ブラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ポータル試験 - SUNRAY-01 試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治539 | ヤンセンファーマ株式会社                         | 抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法 (Tal-P) , talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec) , 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ボマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はボマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治540 | アストラゼネカ株式会社                          | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMED15752の第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名               | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|--------------------|--|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治541 | アムジェン株式会社          | アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタラタマブの第III相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治544 | 第一三共株式会社           | Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン）とペムプロリスマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治545 | アストラゼネカ株式会社        | アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治546 | 日本セルヴィエ株式会社        | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリボソーム注射液の第II相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治547 | 第一三共株式会社           | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治548 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial)再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験（LAGOON試験） | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治549 | アステラス製薬株式会社        | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治550 | 中外製薬株式会社           | 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859（Glofitamab）の第III相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治551 | アムジェン株式会社          | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタラタマブの第III相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                 | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|----------------------|--|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治552 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer<br>治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第III 相、非盲検試験（Be6A Lung Lung-01）   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治553 | 中外製薬株式会社             | 中外製薬株式会社の依頼による未治療のFLIPI 2～5の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816（mosunetuzumab）の第Ⅲ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治554 | アストラゼネカ株式会社          | A Phase III Multi-center, Open-label, Sponsor-blinded, Randomized Study of AZD0901 Monotherapy Compared with Investigator's Choice of Therapy in Second- or Later-Line Adult Participants with Advanced/Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma Expressing Claudin18.2 CLDN18.2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第III 相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治558 | MSD株式会社              | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治559 | MSD株式会社              | 消化器癌に対するMK-2870単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第Ⅰ / Ⅱ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治560 | シミック株式会社             | 転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab + 化学療法とペムプロリズマブ + 化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第III相試験（HARMONI-3試験）  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治561 | メルクバイオファーマ株式会社       | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治562 | アムジェン株式会社            | アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラニブ（AMG 510）の第Ⅲ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治563 | アムジェン株式会社            | アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治564 | ファイザー株式会社            | 進行または転移乳癌患者を対象としてvepedegestrantとPF-07220060の併用投与を検討する第1b/2相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治566 | MSD株式会社              | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                  | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|-----------------------|--|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治567 | アストラゼネカ株式会社           | DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:<br>A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus<br>Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line<br>Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer<br>DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:<br>局所進行又は転移性 HER2発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン<br>(T-DXd) +rilvegostomigと標準治療のゲムシタピン +シスプラチン +デュルバルマブを<br>比較する第 III相試験 | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治568 | アストラゼネカ株式会社           | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした<br>saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第III相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治569 | 株式会社新日本科学PPD<br>(CRO) | 進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治570 | アヅイ合同会社               | 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブリクタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法<br>の比較試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治573 | MSD株式会社               | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含<br>む2剤の第Ⅲ相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治574 | MSD株式会社               | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治575 | MSD株式会社               | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治576 | アストラゼネカ株式会社           | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ<br>デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治577 | ICONクリニカルサーチ合同会社      | ICONクリニカルサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接<br>合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ<br>相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治578 | 株式会社タイガライズ            | 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治579 | MSD株式会社               | HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                 | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                             | 審査結果 |
|--------|------|----------------------|--|-------|-----------------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治580 | エイトヘルスケア株式会社         | 進行NSCLC患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性ROS 1 阻害薬NVL-520 の第I/II相試験 (ARROS-1)  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治581 | エイトヘルスケア株式会社         | 進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬NVL 655 の第I/II 相試験 (ALKOVE -1)   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治582 | 株式会社新日本科学PPD (CRO)   | HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治583 | MSD株式会社              | 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK 2870 + ペムプロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治584 | アストラゼネカ株式会社          | A Phase III, Open-label, Sponsor-blind, Randomized Study of Dato DXd With or Without Osimertinib Versus Platinum-based Doublet Chemotherapy for Participants with EGFR-mutated Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer whose Disease has Progressed on Prior Osimertinib Treatment (TROPION Lung15)<br>オンメルチニブ投与中に進行したEGFR変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオンメルチニブ併用 / 非併用下でのDato-DXdと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検 (治験依頼者盲検) 無作為化試験 (TROPION-Lung15試験) | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治585 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | PD-L1発現率1%以上のステージIV又は再発非扁平上皮 (NSQ) 非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療として、ニボルマブとrelatlimabの固定用量配合剤と化学療法の併用療法をペムプロリズマブと化学療法の併用療法と比較する 第3相ランダム化非盲検試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治586 | アストラゼネカ株式会社          | アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486の第II相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治588 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 進行固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びezabenlimab (BI 754091) 併用投与並びにPD-L1発現陽性の転移性又は治療不能な再発性頭頸部扁平上皮癌 (HNSCC) を対象とした一次治療におけるBI 765179とペムプロリズマブの併用投与の非盲検第I相用量設定及び用量拡大試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 安全性情報等 | 治589 | 大鵬薬品工業株式会社           | A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter, Phase 3 Trial of Quemliclustat and Chemotherapy Versus Placebo and Chemotherapy in Patients With Treatment-Naive Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                       | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                     | 審査結果 |
|--------|------|----------------------------|--|-------|---------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治590 | MSD株式会社                    | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたV940の第Ⅲ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治591 | 日本セルヴィエ株式会社                | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタピン/シスプラチンの第1b/2相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治592 | アストラゼネカ株式会社                | A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02)<br>PD-L1陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法との併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung02) | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治595 | アステラス製薬株式会社                | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1570の第1/2相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治596 | 第一三共株式会社                   | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治597 | 海和製薬株式会社                   | 免疫療法及びプラチナ製剤を含む化学療法後に進行したドライバー-遺伝子陰性かつMET過剰発現を有する局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたグラロンチニブとドセタキセルの非盲検、ランダム化、多施設共同臨床第3相比較試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治598 | ファイザー株式会社                  | ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治599 | 第一三共株式会社                   | A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF IFINATAMAB DERUXTECAN (I-DXD) IN SUBJECTS WITH PRETREATED ADVANCED OR METASTATIC ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (ESCC) (IDeate-Esophageal01)<br>前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDeate-Esophageal01)  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治600 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社       | Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有する転移性膵管腺癌 (PDAC) 患者に対するRMC-6236の第3相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治602 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 (CRO) | 非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項   | 管理番号 | 依頼者名                 | 課題名  | 審査資料等 | 議論の概要                     | 審査結果 |
|--------|------|----------------------|--|-------|---------------------------|------|
| 安全性情報等 | 治603 | アストラゼネカ株式会社          | A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03)<br>PD-L1陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung03) | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治604 | 東レ株式会社               | 胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びバクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第II相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治606 | 第一三共株式会社             | HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法 ±ペムプロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第III相試験（DESTINY-Gastric05）   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治607 | 日本イーライリリー株式会社        | MOONRAY-01、KRAS G12D変異固形がん患者を対象にLY3962673を評価する第Ia/Ib相試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治611 | ICONクリニカルサーチ合同会社     | An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater)<br>未治療のHER2（IHC 1+以上）発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治612 | アストラゼネカ株式会社          | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III 相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治613 | ファイザー株式会社            | PD-L1が高発現（PD-L1発現腫瘍細胞が50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療としてSigvotatug Vedotinとペムプロリズマブの併用療法とペムプロリズマブ単剤療法を比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験（Be6A Lung-02試験）  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治614 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン又はトラスツズマブ エムタンシン併用下での zongertinib（BI 1810631）の第Ib相及び第II相臨床試験  | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |
| 安全性情報等 | 治617 | アムジェン株式会社            | アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第II相試験   | 省略    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性に | 承認   |