

## 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10回IRB(2026.01.16)
開催日時:	2026/01/16 15:00 ~ 16:00
開催場所:	管理・研究棟5階 大会議室
出席委員名:	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、齋藤 香、石井 幸介、原田 麻子、廣島 幸彦、大津 敬、高橋 寛行、大宮 章子、中山 洋子
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	治664	アストラゼネカ株式会社	Phase III, Randomized, Open-label, Global, Multicenter Study of Rilvegostomig or Durvalumab in Combination With Chemotherapy as a First-line Treatment for Patients With Advanced Biliary Tract Cancer(ARTEMIDE-Biliary02) 進行胆道癌患者に対する一次治療として rilvegostomig+化学療法とデュルバルマブ+化学療法を比較する第III相、ランダム化、非盲検、国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Biliary02)	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665	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第III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666	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion LUNG-3: A randomized, controlled, multi-center trial evaluating zongertinib as an adjuvant monotherapy compared with standard of care in patients with early-stage, resectable non-small cell lung cancer (Stage II-IIIB) harboring tyrosine kinase domain activating HER2 mutations Beamion LUNG-3 : チロシキナーゼドメイン活性化HER2変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌 (II~IIIB期) 患者を対象として、術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化対照多施設共同試験	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667	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BRCAm限局性高リスク前立腺癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) の第III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668	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第III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

## 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
治験の実施の適否	治669	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第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
治験に関する変更	医主治366	上野 誠	切除不能局所進行/切除可能境界肺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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年11月28日付) 治験実施計画書 別冊v9.0 (西暦2025年11月11日付) 治験使用薬管理手順書 v4.0 (西暦2025年11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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年12月12日付) 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 9月23日付) 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 9月29日付) 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11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	医主治516	上野 誠	臨床的に遠隔転移のない肺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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年12月17日付) モニタリングに関する手順書 v2.0 (西暦2025年12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	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+デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年12月15日付) 治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン (西暦2025年 9月10日付) 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 ib-durvalumab-21 (西暦2025年 8月 5日付) 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 jib-durvalumab-21-j (西暦2025年10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	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)	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年12月24日付) 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 バクリタキセル添付文書_v3 (西暦2025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	医主治615	上野 誠	ゲムシタピン不応の切除不能・再発胆道癌に対するDFP-11207の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年12月26日付) 治験実施計画書 v2.0 (西暦2025年12月22日付) 治験実施計画書 v3.0 (西暦2025年12月26日付) 治験実施計画書 別紙v3.0 (西暦2025年12月26日付) 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 治験薬概要書v3.1_日本語版 (西暦2024年12月21日付) 説明文書、同意文書 v2.0 (西暦2025年12月22日付) 監査計画書 (西暦2025年12月 3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	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単剤療法の実施共同第II相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月16日付） 健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書 v2.0（西暦2025年11月18日付） モニタリングに関する手順書 v3.0（西暦2025年11月18日付） 監査に関する手順書 v2.0（西暦2025年11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	医主治642	上野 誠	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験（略名：D-CURE試験）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月10日付） 治験使用薬管理手順書 v3.0（西暦2025年12月 8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-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 をベムプロリズマブ併用あり／なしの白金製剤及びびメトレキセ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12月10日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年11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	試54	MSD株式会社	II期、IIIA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12月17日付） 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（西暦2025年 9月 1日付） 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55	中外製薬株式会社	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT ALECTINIB VERSUS ADJUVANT PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB (TUMORS >_4 CM) TO STAGE IIIA ANAPLASTIC LYMPHOMA KINASE-POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER Ib（腫瘍径 4cm以上）～ IIIa期の未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、術後補助療法におけるアレクチニブとプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する第III相非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12月24日付） その他資料（計画変更審議要）（西暦2025年12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	試61	アステラス製薬株式会社	HER2陰性、クローデン（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ベムプロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月18日付） 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11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293	アストラゼネカ株式会社	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月15日付） 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（西暦2025年11月7日付） 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11月10日付） 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 5（西暦2025年11月11日付） 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11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ベムプロリスマブ+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）併用投与後のベムプロリスマブ+オラパリブ維持療法併用投与とベムプロリスマブ単独投与を比較する第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月19日付） 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12月4日付） 治験実施計画書 第6.0版（西暦2025年11月4日付） 治験実施計画書 第6版（西暦2025年11月4日付） 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 1.0版（西暦2025年11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、アクティブサーベイランスと術後補助療法としてのアテゾリスマブ（抗PD-L1抗体）及びベ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月23日付） 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22版（西暦2025年7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、アクティブサーベイランスと術後補助療法としてのアテゾリスマブ（抗PD-L1抗体）及びベ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月19日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年11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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付） 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） 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）	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+ヘムプロリスマブ (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12月24日付) 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 9月 1日付) 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)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月24日付) 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10月28日付) 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12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 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12月 4日付) 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 8.0 (西暦2025年11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 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12月 4日付) 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 8.0 (西暦2025年11月14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) 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ズマブ 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)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月24日付) 治験実施計画書 (西暦2025年10月 8日付) 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10月16日付) 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11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ベムプロリスマブ (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ベムプロリス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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月11日付) 治験実施計画書 (西暦2025年 6月25日付) 治験実施計画書 (西暦2025年 8月20日付) 治験実施計画書 (西暦2025年 9月24日付) 治験実施計画書 (西暦2025年11月18日付) 治験実施計画書 (西暦2025年11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ベムプロリスマブ (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ベムプロリス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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月22日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年12月 9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439	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月22日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年12月18日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年12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) 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)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月23日付） 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12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12月24日付） 治験実施計画書 12（西暦2025年11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456	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MK-7684A（MK-7684とMK-3475の配合剤）併用同時化学放射線療法後のMK-7684A 投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する非盲検第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月22日付） 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14版（西暦2025年12月1日付） 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12月24日付） 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9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) 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12月12日付) 治験実施計画書 7.0 (西暦2025年 9月 5日付) 治験実施計画書 (西暦2025年 9月 5日付) 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 13.0 (西暦2025年 9月19日付) 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 9月19日付) 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 13.0 (西暦2025年11月21日付) 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11月21日付) 説明文書、同意文書 7.0 (西暦2025年11月12日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年11月12日付) 治験参加カード 3 (西暦2025年11月12日付) 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486	大鵬薬品工業株式会社	Platform Study of AB122 Based Treatments in Patients with Advanced Solid Tumors 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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月26日付) 治験実施計画書 (西暦2025年10月28日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年12月23日付) 治験参加カード (西暦2025年12月23日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2025年12月23日付) その他資料(計画変更審議要) (西暦2025年12月22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がん患者を対象とした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12月10日付) 治験実施計画書 6.0 (西暦2025年11月25日付) 治験実施計画書 (西暦2025年12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12月22日付) その他資料(計画変更審議要) version 7.0 (西暦2025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12月24日付) その他資料(計画変更審議要) version 8.0 (西暦2025年12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 対象としたベムプロリスマブ(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12月24日付) 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10月28日付) 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12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) 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 (GEMINI-Hepatobiliary)	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年12月1日付) 治験実施計画書(西暦2025年11月7日付) 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6.1版(西暦2025年11月7日付) 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6.1版(西暦2025年11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) 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 (GEMINI-Hepatobiliary)	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年12月8日付) 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6.1版(西暦2025年12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ブ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12月24日付) 治験実施計画書 3 (西暦2025年11月12日付) 治験実施計画書 (西暦2025年11月12日付) 説明文書、同意文書 3.0 (西暦2025年12月23日付) 説明文書、同意文書 7.0 (西暦2025年12月23日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年12月23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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月4日付） 治験実施計画書 2.0版（西暦2025年8月13日付） 治験実施計画書 2.0版（西暦2025年10月24日付） 治験実施計画書 3.0版（西暦2025年10月24日付） 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 6.1版（西暦2025年11月7日付） 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 5版→6版（西暦2025年11月11日付） 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11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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月10日付） 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 6.1版（西暦2025年12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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月8日付） 説明文書、同意文書 7.0（西暦2025年12月1日付） 説明文書、同意文書（西暦2025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536	株式会社新日本科学PPD（CRO）	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ス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11月28日付） 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9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スマブ、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）と比較する第3相ランダム化試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月27日付） 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10月9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、ホルテゾミブ、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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月1日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年11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、ホルテゾミブ、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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12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）とベ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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月23日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2025年9月22日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2025年10月31日付） 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 5（西暦2025年12月1日付） 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12月1日付） 説明文書、同意文書 4.0（西暦2025年12月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12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 Deruxtecán (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、ベ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ベ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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月23日付） 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 5（西暦2025年12月1日付） 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12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12月24日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月23日付） 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） 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10月31日付） 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12月1日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年12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12月23日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月14日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月21日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年11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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月26日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月11日付） 治験実施計画書（西暦2025年12月10日付） 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10月16日付） 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12月17日付） 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12月23日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月15日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月25日付） 治験参加カード（西暦2025年12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1b相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付） 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12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 vepdegestrantとPF-07220060の併用投 与を検討する第1b/2相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月22日付） 治験実施計画書（西暦2025年10月20日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月28日付） 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10月17日付） 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10月24日付） 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11月13日付） 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11月18日付） 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12月 5日付） 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12月 9日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月16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: A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: 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12月10日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年12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568	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社によるHR 陽 性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの 第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月12日付） 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11月14日付） 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12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569	株式会社新日本科学PPD (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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月15日付） 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 9月23日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月10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	アプビ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエポリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月5日付） 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10月1日付） 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10月1日付） 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 5（西暦2025年11月1日付） 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11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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付） 治験実施計画書 第05版（西暦2025年10月8日付） 治験実施計画書 第05版（西暦2025年11月20日付） 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（西暦2025年10月16日付） 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（西暦2025年12月17日付） 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（西暦2025年12月23日付） 説明文書、同意文書 v3.01（西暦2025年12月12日付） 説明文書、同意文書 第6.0版（西暦2025年12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12月24日付） 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10月16日付） 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10月28日付） 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12月1日付） 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12月17日付） 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12月24日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年11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12月23日付） 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 5（西暦2025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、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12月11日付） 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 Ver.6.1（西暦2025年12月2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12月18日付） 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2024年10月1日付） 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 V5.0（西暦2025年9月15日付） 説明文書、同意文書 V4.0（西暦2025年12月17日付） 説明文書、同意文書 Ver4.0（西暦2025年12月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月15日付） 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10月24日付） 説明文書、同意文書 Mainv5.0（西暦2025年12月8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579	MSD株式会社	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はベムプロリスマブとの併用試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月16日付） 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 ver.5.0（西暦2025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581	エイツー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NVL655の第I/II相試験（ALKOVE-1）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月23日付） 治験実施計画書 AdministrativeLetter（西暦2025年10月22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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付） 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11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ベムプロリス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12月23日付） 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10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588	日本ベ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とベムプロリス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12月8日付） 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 V5.0（西暦2025年9月9日付） 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 V5.0（西暦2025年12月2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	治験に関する変更申請書（書式10） なし（西暦2025年12月17日付） 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 なし（西暦2025年 7月 2日付） 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 v21（西暦2025年 8月 5日付） 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 v21（西暦2025年10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) 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又はペムブロリス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)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月 1日付） 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6.1版（西暦2025年11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) 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又はペムブロリス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)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月15日付） 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6.1版（西暦2025年12月 2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) 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12月24日付) 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12月9日付) 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→第6版 (西暦2025年12月15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12月11日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年12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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月23日付) 治験実施計画書 (西暦2025年12月1日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年12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) 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12月17日付) 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600	IQVIAサービシズ 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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2025年12月11日付) 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8月12日付) 説明文書、同意文書 (西暦2025年12月7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) 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又はペムブロリス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12月1日付） 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6.1版（西暦2025年11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) 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又はペムブロリス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12月15日付） 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6.1版（西暦2025年12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) 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又はペムブロリス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12月24日付） 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12月9日付） 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→第6版（西暦2025年12月15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ット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12月23日付） 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12月3日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月23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 フツ化ピリミジン+トラスツズマブ テルクステカンの第III 相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月4日付） 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10月16日付） 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11月4日付） 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11月7日付） 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12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12月24日付） 説明文書、同意文書 第2.0版→第3.0版（西暦2025年12月24日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年12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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付） 治験実施計画書 PA1（西暦2025年9月5日付） 治験実施計画書 V2（西暦2025年9月18日付） 治験実施計画書 第2版（西暦2025年10月22日付） 説明文書、同意文書 第2版（西暦2025年12月22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12月5日付） 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12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621	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月22日付） 治験実施計画書（西暦2025年12月15日付） 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 バクリタキセル添文 V5（西暦2025年12月1日付） 説明文書、同意文書 Main ICF V4.0（西暦2025年12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622	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	前治療歴を有するRAS変異NSCLC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12月23日付） 治験実施計画書 第3版（西暦2025年9月12日付） 治験実施計画書 第1版→第2版（西暦2025年10月2日付） 治験実施計画書 第2版（西暦2025年10月2日付） 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 Edition4（西暦2025年8月12日付） 説明文書、同意文書 第2版→第3版（西暦2025年12月12日付） 説明文書、同意文書 第2版→第3版（西暦2025年12月12日付） 説明文書、同意文書 第3版（西暦2025年12月12日付） 説明文書、同意文書 第3版（西暦2025年12月12日付） 治験参加カード（西暦2025年12月12日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年12月8日付） その他資料（計画変更審議要） V1.2（西暦2025年12月10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625	キリアド・サイエンズ株式会社	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月22日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2025年12月3日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2025年12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629	ビーワン・メディシズ合同会社	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 + ザヌフルチニブとプラセボ + ザヌフルチニブの有効性及び安全性の比較検討試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月23日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月7日付） 治験実施計画書（西暦2025年12月2日付） 治験実施計画書（西暦2025年12月23日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月18日付） 治験参加カード（西暦2025年12月18日付） 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12月18日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年12月18日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年12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（ヘムフロリズマブ）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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付） 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9月1日付） 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12月1日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月16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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月24日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月18日付） 治験参加カード（西暦2025年12月18日付） 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12月9日付） 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12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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月23日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2025年11月18日付） 治験実施計画書（西暦2025年11月18日付） 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 10.0（西暦2025年3月1日付） 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） 説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年12月18日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月18日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年11月26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636	大鵬薬品工業株式会社	RET 遺伝子異常を有する進行固形癌患者を対象とした選択的RET阻害剤 TAS0953/HM06 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12月15日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11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640	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2陰性乳癌患者を対象とした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12月18日付） 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644	ファイザー株式会社	CDK4/6 阻害薬をベースとした治療後に疾患進行又は転移乳癌を有する成人治験参加者を対象としてPF-07248144 とフルベストラントの併用投与と治験担当医師が選択した治療を比較する多施設共同、非盲検、無作為化、第3 相介入試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月19日付） 治験実施計画書 Amendment1（西暦2025年9月24日付） 治験実施計画書 Amendment1（西暦2025年11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648	ファイザー株式会社	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第2b/3 相無作為化二重盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月23日付） 治験実施計画書 Amendment 2（西暦2025年11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656	ICONクリニカルリサーチ合同会社（CRO）	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年12月22日付） 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 Edition6.0（西暦2025年9月30日付） 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9月30日付） 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9月30日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年12月19日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年12月19日付） その他資料(計画変更審議要) 第1.0版（西暦2025年10月15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（エゴゼレリン）併用投与とプラセボ＋タモキシフェン（エゴゼレリン）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

## 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
モニタリング/監査	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	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	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+ヘムプロリスマブ+レンパチニブの第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	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557	栗原 宏明	再発悪性神経腫瘍に対する治療用放射性薬剤 <sup>64</sup> Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	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	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ンド+カルボプラチン+デュ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	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486	大鵬薬品工業株式会社	Platform Study of AB122 Based Treatments in Patients with Advanced Solid Tumors 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

## 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 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	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 とヘムプロリスマブの併用療法をプラセボとヘムプロリス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 とヘムプロリスマブ、ヘムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとヘムプロリスマブ、ヘムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ビボタル試験 – SUNRAY-01 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	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	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
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: A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: 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	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580	エイツー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	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589	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膵管腺癌患者を対象としたquemilclustat (AB680) 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	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) 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ムブ 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	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	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	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	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 (±ゴゼレリン) 併用投与とプラセボ+タモキシフェン (±ゴゼレリン) 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+ペバンスマブ+アテゾリズ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

## 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併用化学療法又は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+ピメチニブ+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
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ルラチニブの第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+バクリタキセル+ヘムプロリスマブ+レンバチニブの第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+デュ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

## 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ツツムマブ+オン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	ニラバリーブの第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
安全性情報等	医主治642	上野 誠	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験（略名：D-CURE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647	佐治 晴哉	血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシマブ+ニラバリーブ併用療法とニラバリーブ単剤維持療法を比較する無作為化第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

## 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 ADOTRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) FOR HER2-POSITIVE, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PREVIOUSLY TREATED WITH TRASTUZUMAB AND TAXANE (DESTINY-Breast03) 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61	アステラス製薬株式会社	HER2陰性、クローディン (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癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ソルベキシマブとベムプロリスマブ及び化学療法 (CAPOX又はmFOLFFOX6) 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	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63	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) 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)	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64	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) 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ベマシクリブ (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) 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293	アストラゼネカ株式会社	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	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	クローティン18.2 (CLDN18.2)陽性の転移性膵腺癌患者を対象とした、Nab -バクリタキセル及びゲムシタビン(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、アジユ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)	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、アクティプサーベ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)及びベバシズマブ併用投与と比較する非盲検、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341	Bristol-Myers Squibb 株式会社	切除可能なII~III B 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と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とプラセボと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

## 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
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）、ペムブロリスマブ（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ペムプロリスマブ（MK-3475）併用同時化学放射線療法後のペムプロリスマブとオラパリブの併用療法又はペムプロリス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

## 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368	中外製薬株式会社	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB WITH OR WITHOUT TIRAGOLIZUMAB (ANTI-TIGIT ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA WHOSE CANCERS HAVE NOT PROGRESSED FOLLOWING DEFINITIVE CONCURRENT CHEMORADIOTHERAPY 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 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) 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多施設共同試験 (KUNLUN)	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376	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Randomised, Controlled, Multi-centre, 3-Arm Study of Neoadjuvant Osimertinib as Monotherapy or in Combination with Chemotherapy versus Standard of Care Chemotherapy Alone for the Treatment of Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Resectable Non-small Cell Lung Cancer (NeoADAURA) 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	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378	ファイザー株式会社	ウシ型弱毒結核菌 (BCG) による前治療歴のない高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした抗PD-1抗体PF-06801591 とBCG (導入・維持療法または導入療法) の併用投与とBCG (導入・維持療法) の比較、ならびにBCG不応性の筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたPF-06801591 単剤投与の第3相、国際共同、無作為化、非盲検、3群並行試験	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
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ル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 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

## 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、ヘムプロリズマブ（MK-3475）と同時化学放射線療法の併用療法後のヘムプロリズマブとオラパリブ（MK-7339）の併用療法又はヘ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
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 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ビ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）	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 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 Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09) 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 テルクステカン (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414	Fortrea Japan株式会社	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレムムマブ + enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて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共同試験 (VOLGA)	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)	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1/2a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
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422	小野薬品工業株式会社	ONO-7475 第1相試験 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	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ヘムプロシズマブ（MK-3475）＋レンバチニブ（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	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) 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ベムプロリスマブ (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ベムプロリス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シ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とアヘ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

## 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) 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) 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

## 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) 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マブ ± レン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) 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 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

## 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) アクショナ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
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 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

## 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 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) 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

## 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) 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ポタ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
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 + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス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	ファイザー株式会社	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 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ベ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	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グソン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ベムプロシズマブ(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) 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 (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	キリアド・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 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 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃癌、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

## 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癒切除不能な進行又は再発がん（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、並びにフッ化ヒリジニ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
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シブとプラチナドレット併用療法の有効性をベムプロリズマブとプラチナド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	田辺ファーマ株式会社	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) 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zimerelimab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

## 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	株式会社新日本科学PPD (CRO)	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 とヘムプロリスマブの併用療法をプラセボとヘムプロリス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 とヘムプロリスマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとヘムプロリスマブ、ペムトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ヒボタル試験 – 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	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
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ルラタマブの第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) とヘ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

## 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) とデュラ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ラルマブによる術後薬物療法と、ペムブロシ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ブロシ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

## 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	ファイザー株式会社	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-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555	ノボキア株式会社	(治験国内管理人) ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリスマブ及びアラチナ製剤ベースの化学療法を併用するヒボタル試験 (LUNAR-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 + 化学療法とベムプロリスマブ + 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

## 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シブ（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vepdegestrant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
安全性情報等	治567	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: 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	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 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（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

## 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570	アプビ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプロクタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	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 テルクステカン(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クニカリサーチ合同会社	ICONクニカリサーチ合同会社（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IB1343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	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の単剤又はヘムプロシ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
安全性情報等	治580	エイツ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ROS1 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	エイツ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

## 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 + ベムプロリス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) 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）	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ベムプロリス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

## 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588	日本ペ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tezadenlimab (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とペムブロシ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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵管腺癌患者を対象としたquemliclustat (AB680) 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ついて審議した。	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) 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又はペムブロシ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ついて審議した。	承認
安全性情報等	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ンメルチニブとDato-DXdの併用又は非併用を比較する第Ⅲ相非盲検試験	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ついて審議した。	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ついて審議した。	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ついて審議した。	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) 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ムブ 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ついて審議した。	承認
安全性情報等	治600	IQVIAサービシズ 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ついて審議した。	承認
安全性情報等	治602	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	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 とベムプロリス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603	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegestomig 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) 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、Rilvegestomig又はペムブロリス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-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ついて審議した。	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±ペムブロリスマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリス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ついて審議した。	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ついて審議した。	承認
安全性情報等	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	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611	ファイザー株式会社	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	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 とフツ化ビロミジン+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ついて審議した。	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）	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614	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIA サービシズ 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ついて審議した。	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ついて審議した。	承認
安全性情報等	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	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621	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ついて審議した。	承認
安全性情報等	治622	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	前治療歴を有するRAS変異NSCLC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ついて審議した。	承認
安全性情報等	治623	日本イーライリリ株式会社	日本イーライリリ株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした olomorasib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624	ビーワン・メディシズ合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) 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625	ギリアド・サイエンシズ株式会社	A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としてサシツマブ コピテカンを標準治療 (SOC) と比較する国際多施設共同、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626	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IZABRIGHT-Breast01 : 抗PD-1/PD-L1 治療に不適格な未治療の手術不能な局所進行、再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (TNBC) 患者又はER低発現HER2陰性乳癌患者を対象としたIzalontamab Brengitecan (BMS-986507) と治験担当医師選択治療を比較する 推論的にシームレスなランダム化非盲検第2/3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627	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第 II 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験	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628	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) 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629	ビーワン・メディシズ合同会社	再発/難治性 mantle 細胞リンパ腫成人患者を対象とした、Sonrotoclax + サヌブルチニブとプラセボ + サヌブルチニブの有効性及び安全性の比較検討試験	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630	中外製薬株式会社	A PHASE Ia/Ib 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 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Ia/Ib相用量漸増試験	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（ヘムプロリスマブ）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	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) 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	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	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639	第一三共株式会社	転移性固形癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカン皮下投与の第I相多施設共同試験	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

## 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640	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2陰性乳癌患者を対象とした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641	大鵬薬品工業株式会社	ジバレルチニブのEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした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643	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	MTAPホモ接合性欠失を有する日本人及び中国人進行固形癌患者を対象としたBMS-986504の試験	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645	アストラゼネカ株式会社	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第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646	株式会社LTTバイオファーマ	術後補助化学療法としてmFOLFOX6療法を実施する大腸がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験（検証試験）	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649	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象にグリビカン-3（GPC3）を標的とするT細胞エンゲージャー抗体であるAZD9793の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価するモジュール型、第I/II相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験（RHEA-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650	中外製薬株式会社	中外製薬株式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655	アストラゼネカ株式会社	局所進行性の切除可能な胃食道癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル	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656	ICONクニカリサーチ合同会社（CRO）	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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657	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3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