

2021年度

第10回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

日時:2022年3月4日(金) 15時00分～15時47分

場所:がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名:上野 誠/ 五十嵐 実保子/ 川本 進 小笹 千里/ 和田 篤/ 都築 りお

廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 町田 望/ 山中 隆司/ 堀口 早苗/ 中山 洋子

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第II相試験	医師主導治験	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、承認となった。	承認
2	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第III相試験	中外製薬株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書、同意説明文書、同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験	(治験国内管理人)IQVIAサービスズ ジャパン株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書、同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	(治験国内管理人)IQVIAサービスズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービスズ ジャパン株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第I相試験	株式会社カイオム・バイオサイエンス	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
2	ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
3	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
4	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第III相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認

5	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デュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
6	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
7	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・治験実施計画書 別紙	承認
8	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
9	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 追補	承認
10	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
11	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・同意説明文書・同意書	承認
12	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
13	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
14	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験	アッヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
15	ONO-4538第Ⅱ相試験 膵がんを対象とした多施設共同非盲検試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
16	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
17	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
18	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意説明文書・同意書	承認

19	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・薬剤添付文書	承認
20	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
21	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意説明文書・同意書	承認
22	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
23	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験	シミック株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
24	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
25	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第I/II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・モニタリングの実施に関する手順書	承認
26	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
27	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
28	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
29	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	メルクバイオフーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・レター ・試験についてのお知らせ	承認
30	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・電子臨床アウトカム評価 ・受託研究契約書 覚書	承認

31	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
32	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
33	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
34	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるbintrafusp alfa (M7824) 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III 相試験	メルクバイオフーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
35	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
36	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
37	MSD株式会社の依頼による第 I b相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
38	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
39	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第II相試験	サノフィ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
40	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
41	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
42	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
43	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 補遺	承認
44	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第 I / II 相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
45	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認

46	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
47	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
48	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別添 ・薬剤投与の変更及び毒性管理 ガイドライン	承認
49	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
50	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
51	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
52	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
53	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明・同意文書 ・治験薬の管理に関する手順書 ・レター(ラベル読み替え)	承認
54	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
55	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
56	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
57	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験参加カード ・治験薬概要書 補遺	承認
58	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認

59	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・治験実施計画書	承認
60	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
61	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 補遺	承認
62	転移性膵管腺癌患者を対象とした、免疫療法をベースとした複数の併用療法の有効性と安全性を検討する、多施設共同、非盲検、ランダム化、第1b/II相アンブレラ試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
63	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬の管理に関する手順書	承認
64	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・日本での被験者登録一時的中断の解除について ・被験者への支払いに関する資料 ・Levact 製品概要	承認
65	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象としたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・治験薬概要書	承認
66	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・同意説明文書 ・被験者登録ガイドライン ・治験参加カード	承認
67	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬の管理に関する手順書	承認
68	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
69	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
70	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

71	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
72	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
73	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
74	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
75	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
76	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・治験薬概要書	承認
77	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・治験薬概要書	承認
78	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・レター	承認
79	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
80	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecانの第I b相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・口腔ケアに関するガイド ・眼表面毒性に関する患者向けガイド	承認
81	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
82	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 Deruxtecان術前化学療法の第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別紙 ・同意説明文書・同意書	承認
83	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及びFLOT化学療法を併用する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認

84	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第 I 相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験概要図 ・説明文書・同意書	承認
85	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・服薬日誌	承認
86	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式	次の文書の改訂について審議した。 ・eCOAのScreenshot	承認
87	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第 I 相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
88	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験	メドベイス・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・患者日誌	承認
89	小野薬品工業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 ONO-7475 の第 I 相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
90	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンパチニブ)の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
91	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
92	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による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としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第III相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書	承認
93	小野薬品工業株式会社の依頼による転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-4578の第 I 相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
94	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
95	武田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TAK-788の第3相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・被験者への支払いに関する資料	承認

96	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・患者さん向けクイックガイド ・M-DASI BTスクリーンショット	承認
97	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 付録 ・健康被害補償の概要について ・投与日誌 ・URGENT SAFETY MEASURE ・説明文書・同意書	承認
98	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した 進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・説明文書・同意書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・履歴書	承認
99	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
100	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
101	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
102	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
103	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
104	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
105	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ±タモキシフェンの第III相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
10	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
11	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	16課題、49件の重篤な有害事象報告について、治験の継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	152課題、396件の安全性情報報告について、治験、試験の継続の妥当性について審議した。	承認