

2023年度

第1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:2023年4月14(金) 15時00分～16時10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:村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 天野 一/ 和田 篤

廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 高橋 寛行 山中 隆司/ 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	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	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
2	HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくは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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	進行肝細胞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トレメリムマブ	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	分担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・同意書等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	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	クリニペース株式会社	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
2	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。 ・治験薬概要書 ・レター	承認
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療における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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・毒性管理ガイドライン	承認
4	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
5	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 別紙 ・薬剤添付文書	承認
6	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書	承認
7	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第Ⅰ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。 ・同意説明文書・同意書・説明文書 ・覚書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
8	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 ・レター	承認
9	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。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書	承認
10	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-4	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
11	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
12	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
13	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。 ・治験薬概要書	承認

14	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。 ・治験実施計画書	承認
15	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ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 ・同意説明文書・同意書	承認
16	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	承認
17	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
18	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/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。 ・治験薬概要書	承認
19	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
20	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 ・治験実施計画書 別紙 ・説明・同意文書	承認
21	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	承認
22	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。 ・治験実施計画書 別紙 ・患者服薬日誌	承認
23	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(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 ・説明文書・同意文書・説明同意文書	承認
24	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。 ・説明文書・同意文書	承認
25	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)	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。 ・科学的知見を記載した文書	承認
26	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にした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	承認
27	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Ⅰb/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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 改訂 ・治験薬概要書	承認

28	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	Fortrea Japan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
29	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-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。 ・同意説明文書・同意書	承認
30	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした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。 ・同意説明文書・同意書	承認
31	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 ・説明同意文書 ・服薬日誌	承認
32	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
33	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
34	中外製薬株式会社の依頼による第I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
35	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+ペムブ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。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書	承認
36	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	承認
37	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にした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。 ・説明同意文書	承認
38	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 ・説明文書、同意書 ・治験参加カード ・服薬日誌	承認
39	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecanの第Ib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。 ・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・治験参加カード	承認
40	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。 ・科学的知見文書 ・治験薬概要書	承認
41	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたデュルバルマブ、トレリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	Fortrea Japan株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認

42	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。 ・説明文書・同意書	承認
43	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。 ・治験薬概要書	承認
44	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
45	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-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。 ・説明文書・同意書	承認
46	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患者を対象とした 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。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書	承認
47	(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
48	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書 ・服薬日誌	承認
49	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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
50	アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたAMG510の第III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	承認
51	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第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 ・説明文書・同意文書	承認
52	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II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。 ・腕時計型センサー バインスタ 操作・取扱説明書	承認
53	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III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

54	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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。 ・説明文書・同意書 ・患者用アプリ携帯用ヒントシート	承認
55	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第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
56	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第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
57	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ 相試験	Meiji Seika ファルマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
58	エーザイ株式会社の依頼による乳癌患者に対するE7090の第Ⅰb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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
59	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
60	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (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	承認
61	MSD株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-1084/MK-3475 の第Ⅰ 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 ・治験薬の用量についてのお知らせ	承認
62	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。 ・説明文書・同意書	承認
63	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第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
64	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 改訂 ・治験実施計画書 別添	承認
65	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-7300aの第Ⅱ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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
66	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第Ⅰb/Ⅲ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 ・治験実施計画書 改訂	承認

67	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第II相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 改訂 ・説明文書・同意書	承認
68	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第3相、非盲検、ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
69	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第I/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。 ・説明文書・同意書	承認
70	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・治験実施計画書	承認
71	原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルム®に対する非劣性試験	サイトリ・セラピューティクス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
72	(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同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301)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 ・臨床試験の査察に関する通知	承認
73	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による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たSacituzumab Govitecanの第III相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
74	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたCeralasertib+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。 ・説明文書・同意書	承認
75	ファイザー株式会社の依頼によるER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験 (VERITAC-2)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・簡易疼痛調査用紙	承認

76	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード ・アプリを使用するためのガイド ・電子版患者報告アプリのご紹介 ・Web Subject Facing Screen Report ・パンフレット 	承認
77	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊 ・被験薬の管理に関する手順書 	承認
78	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 	承認
79	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
80	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・覚書 	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	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
2	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
3	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第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
4	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
5	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
6	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第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
7	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第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
8	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+ペムトレキセド+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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	21課題、58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	183課題、437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