

2021年度

第4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 :2021年7月30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 村上 修司 山田 貴允 五十嵐 実保子 川本 進 小笹 千里 都築 りお 廣島 幸彦

大津 敬 酒井 リカ 町田 望 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	協和キリンによるKRN125の第Ⅱ相臨床試験	協和キリン株式会社	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、承認となった。	承認
2	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	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・本体説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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	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	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Ⅰb相試験	アストラゼネカ株式会社	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・本体説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	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	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、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

【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 ・同意説明文書・同意書	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。 ・薬剤添付文書	承認
3	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
4	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験	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 ・治験薬概要書 補遺	承認
5	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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	承認

6	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。 ・治験薬概要書	承認
7	ブリストル・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	ブリストル・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	承認
8	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした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	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プチオモキシフェンの第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。 ・治験薬概要書	承認
10	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	承認
11	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
12	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01	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験治療中止時の腫瘍評価画像の収集に関するお願い	承認
13	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。 ・治験治療中止時の腫瘍評価画像の収集に関するお願い	承認
14	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1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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
15	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	承認
16	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。 ・治験薬概要書	承認
17	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
18	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	承認
19	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 ・服薬日誌 ・治験参加カード	承認
20	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 ・同意説明文書・同意書	承認
21	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	承認

22	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03	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験治療中止時の腫瘍評価画像の収集に関するお願い	承認
23	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・監査計画書 ・治験薬概要書	承認
24	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。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書	承認
25	1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
26	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。 ・薬剤添付文書	承認
27	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。 ・治験実施計画書	承認
28	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	承認
29	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
30	HER2陽性の切除不能または再発胆道癌に対するDS-8201aの医師主導治験	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 ・治験実施計画書別冊 ・モニタリングの実施に関する手順書	承認
31	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	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 ・治験薬概要書	承認
32	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	承認
33	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
34	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。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認

35	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。 ・治験薬概要書	承認
36	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
37	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 ・治験参加証	承認
38	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	承認
39	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
40	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におけるテポチニブの第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。 ・治験薬概要書	承認
41	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AZD6094の第II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 ・同意説明文書・同意書	承認
42	局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinibの第II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
43	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
44	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
45	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第III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 ・薬剤添付文書 ・同意説明文書	承認
46	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。 ・被験者の募集手順に関する文書 ・同意説明文書・同意書	承認
47	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
48	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
49	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。 ・健康被害発生時の補償について	承認
50	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。 ・薬剤添付文書 ・同意説明文書・同意書	承認

51	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。 ・治験実施計画書	承認
52	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第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 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書・同意書	承認
53	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
54	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。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
55	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
56	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	承認
57	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙	承認
58	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumab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 ・治験に関する患者用ガイド ・治験参加に関する患者用パンフレット	承認
59	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
60	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。 ・治験薬概要書	承認
61	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	承認
62	膵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。 ・治験薬概要書 補遺	承認
63	肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第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 ・治験薬概要書 補遺	承認
64	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。 ・治験薬概要書	承認

65	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	承認
66	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 ・治験薬概要書 補遺	承認
67	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。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
68	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
69	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 ・治験薬概要書 補遺	承認
70	MSD株式会社の依頼による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
71	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 ・同意説明文書・同意書 ・服薬日誌 ・治験参加カード	承認
72	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 別冊	承認
73	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼によるTPX-0005の第2相試験	治験依頼者(治験国内管理人) IQVIAサービスーズ 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 別冊 ・C1D15の凝固検査のスケジュールについてのレター	承認
74	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
75	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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。 ・COVID-19ワクチン接種と第一三共の臨床試験における画像評価について	承認
76	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 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認

77	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。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
78	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。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
79	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
80	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
81	肺癌患者を対象としたテボチニブの第Ⅱ相試験	メルクバイオファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
82	ブリストル・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	ブリストル・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	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	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Osimertinib+BevacizumabとOsimertinib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	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	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	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	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンパチニブ併用療法の第I/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
7	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
8	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
9	膵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
10	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
11	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+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
12	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

13	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカ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
14	血漿遊離DNAからROS1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エヌト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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	13課題、38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	146課題、367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