

2023年度

第6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10月13(金) 15時00分～16時32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:宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 原田 麻子/ 和田 篤

廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 山中 隆司/ 平井 直美/ 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 | 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-7475とニボルマブの第I相試験 | 小野薬品工業株式会社        | 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 | 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第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 | 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-4578の第II相試験       | 小野薬品工業株式会社        | 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、治験参加カードの修正が必要となった。 | 修正の上承認 |
| 4 | Suizenjiの切除不能膀胱癌患者を対象とした無作為化比較試験               | ソニア・セラピューティクス株式会社 | 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 |

【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 | 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。<br>・製品特性概要                                                                                                   | 承認   |
| 2 | 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。<br>・治験薬概要書                                                                                                   | 承認   |
| 3 | 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。<br>・治験実施計画書<br>・治験薬概要書<br>・同意説明文書・同意書<br>・治験参加カード<br>・被験者への支払いに関する資料<br>・予定される治験費用に関する資料<br>・健康被害についての補足説明資料 | 承認   |

|    |                                                                                   |                          |                                             |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|----|
| 4  | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267 (アテゾリズマブ)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。<br>・治験薬概要書                 | 承認 |
| 5  | 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。<br>・治験実施計画書                | 承認 |
| 6  | 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。<br>・製品特性概要                 | 承認 |
| 7  | 悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 <sup>64</sup> 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。<br>・治験薬概要書                 | 承認 |
| 8  | 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。<br>・治験薬概要書                 | 承認 |
| 9  | 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capivasertib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。<br>・治験実施計画書<br>・治験実施計画書 別紙 | 承認 |
| 10 | 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ボチニブの第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。<br>・治験薬概要書                 | 承認 |
| 11 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅱb/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。<br>・治験薬概要書                 | 承認 |
| 12 | 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。<br>・同意説明文書・同意書             | 承認 |
| 13 | 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。<br>・治験薬概要書                 | 承認 |
| 14 | 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。<br>・薬剤添付文書                 | 承認 |
| 15 | 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。<br>・科学的知見を記載した文書           | 承認 |
| 16 | ブリストル・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。<br>・治験薬概要書<br>・治験実施計画書 別紙  | 承認 |

|    |                                                                                                               |                                     |                                                     |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|----|
| 17 | 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。<br>・治験実施計画書<br>・同意説明文書・同意書         | 承認 |
| 18 | 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。<br>・同意説明文書・同意書                     | 承認 |
| 19 | (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 ジャパン合同会社 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書 補遺<br>・治験薬概要書          | 承認 |
| 20 | 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。<br>・治験実施計画書についてのお知らせ               | 承認 |
| 21 | 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。<br>・治験実施計画書<br>・治験薬概要書             | 承認 |
| 22 | 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。<br>・治験薬概要書<br>・治験薬概要書 補遺           | 承認 |
| 23 | 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。<br>・治験薬概要書                         | 承認 |
| 24 | 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。<br>・治験薬概要書                         | 承認 |
| 25 | 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ストラメ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。<br>・治験薬概要書                         | 承認 |
| 26 | 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。<br>・薬剤添付文書                         | 承認 |
| 27 | 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。<br>・治験実施計画書                        | 承認 |
| 28 | 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。<br>・治験薬概要書<br>・製品特性概要<br>・説明文書、同意書 | 承認 |
| 29 | 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。<br>・治験実施計画書<br>・治験薬概要書             | 承認 |

|    |                                                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                     |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 30 | 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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> <li>・治験薬概要書</li> <li>・治験薬の投与に関する変更及び毒性管理ガイドライン</li> <li>・試験実施医療機関向け眼科評価マニュアル</li> <li>・説明文書・同意書</li> </ul> | 承認 |
| 31 | 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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験参加カード</li> </ul>                                                                                                      | 承認 |
| 32 | 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                                                   | 医師主導試験       | 次の文書の改訂について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> <li>・治験実施体制記録</li> <li>・説明文書・同意書</li> <li>・治験薬概要書</li> <li>・治験参加カード</li> </ul>                             | 承認 |
| 33 | 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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書</li> <li>・レター</li> <li>・説明・同意文書</li> <li>・服薬日誌</li> <li>・味覚の変化に関するアンケート</li> </ul>                               | 承認 |
| 34 | 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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書</li> </ul>                                                                                                       | 承認 |
| 35 | 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:レンバチニブ)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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書</li> </ul>                                                                                                       | 承認 |
| 36 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラバリブの第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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> </ul>                                                                                                      | 承認 |
| 37 | 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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> </ul>                                                                                                      | 承認 |

|    |                                                                                                |                     |                                                                                              |    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 38 | 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。<br>・説明文書・同意書                                                                | 承認 |
| 39 | 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。<br>・治験薬概要書<br>・治験参加者への説明用資料                                                 | 承認 |
| 40 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrant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。<br>・治験実施計画書<br>・治験薬概要書<br>・同意説明文書                                           | 承認 |
| 41 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2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。<br>・治験薬概要書                                                                  | 承認 |
| 42 | 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              | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験使用薬の管理に関する手順書<br>・治験薬概要書                                              | 承認 |
| 43 | 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            | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書                                                                  | 承認 |
| 44 | 頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063, ezabenlimab, 化学療法, セツキシマブ, 及びBI 836880 の様々な併用投与について検討する試験             | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書                                                                 | 承認 |
| 45 | 第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性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。<br>・治験実施計画書 別添                                                              | 承認 |
| 46 | 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-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。<br>・治験実施計画書<br>・治験薬概要書<br>・説明文書・同意書<br>・治験参加カード<br>・治験患者情報ガイド<br>・同意撤回文書の廃止 | 承認 |
| 47 | 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-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。<br>・治験実施計画書                                                                 | 承認 |

|    |                                                                                                                       |                          |                                                                                                         |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 48 | 第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない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。<br>・治験薬の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン<br>・治験参加カード                                             | 承認 |
| 49 | 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1b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。<br>・治験実施計画書<br>・治験実施計画書 別紙<br>・説明文書・同意書                                                | 承認 |
| 50 | 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                                                                                     | 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。<br>・治験実施計画書<br>・治験実施計画書 別紙<br>・同意説明文書                                                  | 承認 |
| 51 | HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験                                                                         | (治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書<br>・説明文書・同意書<br>・遺伝子検体の保存 血液および生検検体の将来の研究目的における使用について<br>・腫瘍生検による検体の採取について | 承認 |
| 52 | MSD株式会社の依頼によるKRAS 遺伝子変異陽性の進行固形がん患者を対象としたMK-1084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。<br>・治験実施計画書                                                                            | 承認 |
| 53 | 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。<br>・治験薬概要書                                                                             | 承認 |
| 54 | 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第Ⅰ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。<br>・治験薬概要書                                                                             | 承認 |
| 55 | 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。<br>・治験薬概要書                                                                             | 承認 |
| 56 | 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。<br>・治験薬概要書                                                                             | 承認 |
| 57 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅲ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。<br>・覚書                                                                                 | 承認 |
| 58 | 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。<br>・治験薬概要書                                                                             | 承認 |

|    |                                                                                                                                          |                 |                                                                                          |    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 59 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による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、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。<br>・治験薬概要書                                                              | 承認 |
| 60 | 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-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。<br>・治験実施計画書<br>・治験薬概要書<br>・説明文書・同意書<br>・同意撤回書<br>・治験参加カード<br>・同意撤回文書の廃止 | 承認 |
| 61 | 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。<br>・治験薬概要書                                                              | 承認 |
| 62 | 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。<br>・治験薬の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン                                          | 承認 |
| 63 | バイエル薬品株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした第Ⅰ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。<br>・治験参加カード                                                             | 承認 |
| 64 | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrant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。<br>・治験薬概要書                                                              | 承認 |
| 65 | あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験                                                                                                  | あすか製薬株式会社       | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書<br>・治験機器概要書<br>・治験機器概要書 別添<br>・説明文書・同意書                     | 承認 |
| 66 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験                                                                                        | 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。<br>・治験薬概要書                                                              | 承認 |
| 67 | 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          | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書<br>・説明同意文書                                                  | 承認 |
| 68 | 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+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第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。<br>・治験薬概要書                                                              | 承認 |
| 69 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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。<br>・治験実施計画書<br>・説明文書・同意書                                                | 承認 |

|    |                                                                                        |                 |                                                     |    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|----|
| 70 | 中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験                                                 | 中外製薬株式会社        | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書                         | 承認 |
| 71 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝胆道癌患者を対象としたMEDI5752、AZD2936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。<br>・メモ<br>・治験薬概要書<br>・科学的知見を記載した文書 | 承認 |
| 72 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳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。<br>・治験薬概要書                         | 承認 |
| 73 | 肺癌患者を対象としたテポチニブの第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。<br>・治験薬概要書                         | 承認 |
| 74 | 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。<br>・薬剤添付文書                         | 承認 |
| 75 | 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。<br>・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 | 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。<br>・モニタリング報告書 | 承認   |
| 2 | 悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 <sup>64</sup> 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。<br>・モニタリング報告書 | 承認   |
| 3 | 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。<br>・モニタリング報告書 | 承認   |
| 4 | 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。<br>・モニタリング報告書 | 承認   |
| 5 | NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験         | 医師主導治験 | 次の文書について審議した。<br>・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 | 14課題、31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 | 181課題、360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   |