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７回ＩＲＢ(2026.10.16)
開催日時：	2026/10/16 15:00 ～ 15:43
開催場所：	管理･研究棟５階　大会議室
出席委員名：	宮城　洋平（委員長）、橋本　千寿子、大隅　寛木、伊東　大介、村上　修司、五十嵐　実保子、川本　進、小笹　千里、石井　幸介、廣島　幸彦、大津　敬、大宮　章子、中山　洋子
出席委員数/全委員数：	13/17

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	医主治728	村上　修司	既治療の切除不能な胸腺癌に対するsacituzumab tirumotecanの非ランダム化、非盲検、第Ⅱ相医師主導治験	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。	承認
治験の実施の適否	治724	第一三共株式会社	ホルモン受容体陽性のHER2低発現又はHER2超低発現の切除不能又は転移性乳癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd）とトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の併用療法の安全性、忍容性、抗腫瘍効果、及び至適レジメンを評価する第Ib/II相、多施設共同、非盲検、投与レジメン決定及び用量展開試験（HERTHENA-Breast02）	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727	アストラゼネカ株式会社	HRD陰性の進行上皮性卵巣癌における初回治療後の維持療法としてのTorvu-samとベバシズマブの併用投与	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729	グラクソ・スミスクライン株式会社	HRd陰性卵巣癌の1L維持療法としてMo-Rezを検討する試験	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。	承認
治験の実施の適否	治730	MSD株式会社	再発又は難治性CD19陽性B 細胞性急性リンパ性白血病患者を対象にMK-1045とブリナツモマブを比較する無作為化、非盲検、第Ⅱ／Ⅲ相比較試験	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731	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	切除可能な早期非小細胞肺癌患者を対象としたpumitamig及びその他の新規術前補助療法レジメンの試験(ROSETTA Lung-220)	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
治験に関する変更	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＋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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 3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　BinimetinibIBv3.0日本語（西暦2026年 5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　BinimetinibIBv3.0英語版（西暦2026年 5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　EncorafenibIBv3.0日本語（西暦2026年 5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　EncorafenibIBv3.0英語版（西暦2026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

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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月26日付） 説明文書、同意文書　v11.0（西暦2026年 8月26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）を対象としたエトポシド＋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2026年 8月25日付） 治験実施計画書　v1.4（西暦2026年 8月21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	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2026年 9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　治験薬概要書v12（英語版）（西暦2026年 6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　治験薬概要書v12（日本語版）（西暦2026年 7月31日付） 説明文書、同意文書　v5.0（西暦2026年 9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	医主治642	上野　誠	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2026年 9月17日付） その他資料(計画変更審議要）患者向け治験概要紹介資料v2.0（西暦2026年 9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	医主治676	上野　誠	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ併用療法の維持療法にナンブランラトを併用する第I相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026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　イミフィンジインタビューフォームv16（西暦2026年 8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　イミフィンジ添付文書v13（西暦2026年 8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　イミフィンジ添付文書v14（西暦2026年 8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	医主治676	上野　誠	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ併用療法の維持療法にナンブランラトを併用する第I相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月11日付） 治験実施計画書　v4.0（西暦2026年 9月10日付） 治験実施計画書　別紙1_v3.0（西暦2026年 9月10日付） 説明文書、同意文書　v4.0（西暦2026年 9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710	上野　誠	遠隔転移を有する切除不能膵癌または再発膵癌に対するゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法（GnP療法）にTM5614の上乗せ効果を検討する探索的第Ⅱ相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 9日付） 治験実施計画書　v1.4（西暦2026年 8月31日付） 治験実施計画書　別紙v4.2（西暦2026年 8月31日付） 説明文書、同意文書　v1.1（西暦2026年 9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	医主治714	橋本　千寿子	原発不明癌に対するAB122＋TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 9日付） 治験実施計画書　v1.2（西暦2026年 8月25日付） 説明文書、同意文書　v1.2（西暦2026年 8月31日付） 治験使用薬管理手順書　v2.0（西暦2026年 8月25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717	古田　光寛	PD-L1陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象にS-1＋オキサリプラチン（SOX）とHLX10を用いた周術期治療を比較するランダム化第Ⅱ相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月14日付） 治験実施計画書　v2.0_日本語版（西暦2026年 8月21日付） 治験実施計画書　v2.0_英語版（西暦2026年 8月21日付） 説明文書、同意文書　v2.0（西暦2026年 9月14日付） 説明文書、同意文書　プレスクリーニング_v2.0（西暦2026年 9月14日付） 治験使用薬管理手順書　v2.0（西暦2026年 8月21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2026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　（西暦2026年 8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ビン+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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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　22版（西暦2026年 8月 5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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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　22版（西暦2026年 8月 5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ロゾール + 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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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10.0版（西暦2026年 5月30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化学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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026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　第22版（西暦2026年 8月 5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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 4日付） 説明文書、同意文書　18.0（西暦2026年 9月 3日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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　25（西暦2026年 9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 3 相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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2026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2026年 9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　11.0（西暦2026年 8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ズマブ デルクステカン（T-DXd）の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験（DESTINY-Breast09試験）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月18日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6月29日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月18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メリムマブ＋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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 3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15.0版_E（西暦2026年 3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　第15.0版_J（西暦2026年 3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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026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　（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2026年 7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2026年 8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420	小野薬品工業株式会社	ONO-7913 第I相試験 根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-7913、ONO-4538並びに標準治療であるFOLFOX及びベバシズマブ又はセツキシマブを併用する非盲検非対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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　第25版（西暦2026年 7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ブロリズマブ（MK-3475）とMK-6482（belzutifan）及びレンバチニブ（MK-7902）の併用療法又はMK-1308Aとレンバチニブの併用療法の有効性及び安全性をベムブロリズマブ及びレンバ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2026年 9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　23（西暦2026年 9月 4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 (StageⅢ), 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2026年 8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2026年 8月 5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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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　第22版（西暦2026年 8月 5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) アクショナブ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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026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 Ver.22.0（西暦2026年 8月 5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ルバ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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月17日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7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2026年 8月 5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がん（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2026年 9月17日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月24日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 9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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026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 第10.0版（西暦2026年 5月30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 PhaseⅡ, 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2026年 9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9.0版（西暦2026年 9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524	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療としてONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びにONO-7475 及びGnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026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　第25版（西暦2026年 7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527	ソニア・セラピューティクス株式会社	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 9日付） 説明文書、同意文書　第12.0版（西暦2026年 9月 8日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9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リ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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026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　（西暦2026年 7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，ボルテゾミブ，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2026年 8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2026年 8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MEDI5752の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月17日付） 治験実施計画書　6.0（西暦2026年 7月21日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2026年 7月28日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8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MEDI5752の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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　5.0（西暦2026年 8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2026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
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8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　（西暦2026年 6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2026年 8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ポタマブ 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、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズ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2026年 9月18日付） 治験実施計画書　8.0-B（西暦2026年 7月27日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月27日付） その他資料(計画変更審議要)　（西暦2026年 9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 Deruxtecan（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、ペムブロリズ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リズ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2026年 9月18日付） 治験実施計画書　8.0-B（西暦2026年 7月27日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7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2026年 9月18日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月21日付） 説明文書、同意文書　変更対比表（西暦2026年 9月16日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月16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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月17日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 9月 2日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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2026年 4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2026年 9月17日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6月15日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月17日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月14日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月 1日付） 治験参加カード　（西暦2026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
治験に関する変更	治560	シミック株式会社（CRO）	転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月18日付） 治験実施計画書　第7.1版（西暦2026年 8月13日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8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	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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月18日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2026年 6月15日付） 治験実施計画書　5.0（西暦2026年 6月25日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2026年 7月22日付） 治験実施計画書　10.0（西暦2026年 7月27日付） 治験実施計画書　5.0（西暦2026年 7月31日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2026年 8月 4日付） 治験実施計画書　4.0（西暦2026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　8（西暦2026年 8月25日付） 説明文書、同意文書　2（西暦2026年 8月28日付） 説明文書、同意文書　3.0（西暦2026年 8月28日付） 治験参加カード　2.0（西暦2026年 9月14日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 9月17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2024年 4月 8日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書　21.0（西暦2026年 9月18日付） その他資料(計画変更審議要）1.0（西暦2026年 7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2026年 9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2026年 7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2026年 9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 7（西暦2026年 8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577	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（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2026年 9月 3日付） 治験実施計画書 Version 7.0→8.0（西暦2026年 6月29日付） 治験実施計画書 Version 8.0（西暦2026年 6月29日付） 治験実施計画書 第7.1版→第8.0版（西暦2026年 6月29日付） 治験実施計画書 第8.0版（西暦2026年 6月29日付） 治験実施計画書 第3.0版→第4.0版（西暦2026年 8月28日付） 治験実施計画書 第4.0版（西暦2026年 8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579	MSD株式会社	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 7日付） 治験実施計画書 英語版（西暦2026年 8月 3日付） 治験実施計画書 日本語版（西暦2026年 9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NVL 655 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2026年 9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2026年 7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＋ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月18日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月10日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 9月 4日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月15日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月18日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 1月26日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 3月23日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 4月23日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 5月22日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6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　（西暦2026年 3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2026年 4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　（西暦2026年 4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2026年 5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2026年 7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2026年 7月17日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月17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587	株式会社TMEセラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第III相臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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2026年 6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2026年 6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　（西暦2026年 8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ビン／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）　（西暦2026年 9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　（西暦2026年 8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2026年 8月21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2026年 9月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月14日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月27日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月26日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月 5日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 8月19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2026年 9月18日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7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2026年 9月16日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月13日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月 6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2026年 4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2026年 6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2026年 7月28日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月 8日付） その他資料(計画変更審議要)　（西暦2026年 6月26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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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2026年 7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2026年 7月29日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月11日付） その他資料(計画変更審議要)　（西暦2026年 8月27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Ｉｂ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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 3.0（西暦2026年 8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2026年 8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 v16（西暦2026年 6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2026年 6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 v16（西暦2026年 8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2026年 8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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8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2026年 8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621	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたV940の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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 ゲムシタビン添文 V6（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 ゲムシタビン添文 V6（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 ゲムシタビン添文 V7（西暦2026年 8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623	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試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 7日付） 治験実施計画書 d（西暦2026年 6月23日付） 治験実施計画書 2.1（西暦2026年 7月15日付） 治験実施計画書 d（西暦2026年 7月22日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月24日付） 治験実施計画書 2.1（西暦2026年 7月27日付） 説明文書、同意文書 7.0（西暦2026年 9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2026年 8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 Ed 16（西暦2026年 6月 5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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月11日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 4月17日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月 5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（ペムブロリズマブ）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2026年 8月26日付） 説明文書、同意文書　第5版（西暦2026年 8月19日付） 説明文書、同意文書　第5版（西暦2026年 8月21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（ペムブロリズマブ）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2026年 9月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8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（ペムブロリズマブ）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2026年 9月15日付） 治験参加カード　2.0版（西暦2026年 9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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月21日付） 治験実施計画書　8.0-B（西暦2026年 7月27日付） 治験実施計画書　3.0（西暦2026年 8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	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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月17日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9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2026年 9月14日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月21日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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 6.0（西暦2026年 9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腺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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月18日付） 治験実施計画書 4.0（西暦2026年 7月31日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7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 03（西暦2026年 7月 6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 4.0（西暦2026年 7月 6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2026年 8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660	グラクソ・スミスクライン株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とするGSK5764227の第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月11日付） 治験実施計画書 Amendment 2（西暦2026年 7月31日付） 説明文書、同意文書 3（西暦2026年 9月 8日付） 治験参加カード 3（西暦2026年 9月 8日付） その他資料(計画変更審議要)　（西暦2026年 9月 1日付） その他資料(計画変更審議要)　（西暦2026年 9月 8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662	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切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年10月 5日付） 治験実施計画書　v2.0（西暦2026年 7月23日付） 治験実施計画書　第2版（西暦2026年 7月23日付） 治験実施計画書　v5.0（西暦2026年 8月10日付） 治験実施計画書　第5版（西暦2026年 8月10日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月10日付） 治験実施計画書　v3.0（西暦2026年 8月14日付） 治験実施計画書　第3版（西暦2026年 8月14日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月21日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8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　v7.2（西暦2026年 5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　第7.2版（西暦2026年 5月18日付） 説明文書、同意文書　第2版（西暦2026年10月 2日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年10月 2日付） 治験参加カード　第2版（西暦2026年 9月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 9月25日付） その他資料(計画変更審議要)　（西暦2026年 9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663	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新たに診断された高齢又はunfitのLBCL患者を対象としたAZD0486による第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月17日付） 治験実施計画書　3.0（西暦2026年 6月12日付） 治験実施計画書　2.0（西暦2026年 8月17日付） 治験実施計画書　3.0（西暦2026年 8月17日付） 説明文書、同意文書　2.0（西暦2026年 9月17日付） 説明文書、同意文書　2.0　第3相パート（西暦2026年 9月17日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月17日付） 治験参加カード　2（西暦2026年 9月17日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 8月27日付） その他資料(計画変更審議要)　（西暦2026年 9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）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月15日付） 治験実施計画書　2.0（西暦2026年 7月14日付） 治験実施計画書　2.0（西暦2026年 9月 3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　2.0（西暦2026年 9月 4日付） 説明文書、同意文書　3.0（西暦2026年 9月12日付） 説明文書、同意文書　3.0_変更箇所一覧（西暦2026年 9月12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：チロシン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	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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2026年 4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2026年 7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2026年 9月 7日付） 治験の費用の負担について説明した文書　2.0（西暦2026年 9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671	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月28日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月14日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 8月26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671	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼によるKO-539の第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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2026年 4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　（西暦2026年 8月 7日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9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675	PDRファーマ株式会社	PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-PSMA-I&Tの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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2026年 9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678	ブリストル・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未治療の転移性PDAC患者を対象としてBMS-986504とNab-p/Gemの併用療法をプラセボとNab-p/Gemの併用療法と比較する試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月17日付） 治験実施計画書　改訂第02版（西暦2026年 4月27日付） 治験実施計画書　第2版（西暦2026年 8月13日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月13日付） 説明文書、同意文書　第2版（西暦2026年 9月 2日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月 2日付） 治験参加カード　第2版（西暦2026年 9月 2日付） その他資料(計画変更審議要）第2.0版（西暦2026年 9月 2日付） 読み替えレター(治験契約書）（西暦2026年 9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682	MSD株式会社	KRAS G12C 変異陽性の進行固形がん患者を対象にMK-1084を単独投与及びセツキシマブと併用投与する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同、臓器横断的試験（KANDLELIT-014）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月 7日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 8月 6日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9月 2日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9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684	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による切除後の膵管腺癌（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2026年 9月18日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 7月31日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 9月 1日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 9月 3日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 9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2026年 7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2026年 7月29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685	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした被験薬を評価する第Ⅱ相試験（サブ試験06F）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月24日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6月11日付） 治験実施計画書　（西暦2026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686	グラクソ・スミスクライン株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体がん患者を対象としてmocertatug rezetecanを化学療法と比較検討する試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 4日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2026年 7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688	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたmosertatug rezetecanの第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月18日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 9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690	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ROSETTA Lung-202：PD-L1が50%以上の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Pumitamig単剤療法とペムブロリズマブを比較するランダム化、二重盲検、第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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2026年 6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2026年 8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2026年 8月26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691	シミック株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of ZL-1310, a DLL3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), Compared to Investigator's Choice Therapy in Participants with Relapsed Small Cell Lung Cancer 再発小細胞肺癌患者を対象として DLL3 標的抗体薬物複合体（ADC）ZL-1310 と治験責任医師が選択した治療を比較する無作為化非盲検第 3 相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　なし（西暦2026年 9月18日付） 治験実施計画書　なし（西暦2026年 7月27日付） 治験実施計画書　第4.0版（西暦2026年 7月27日付） 治験実施計画書　第3.0版（西暦2026年 8月17日付） 説明文書、同意文書　2.0（西暦2026年 9月12日付） 説明文書、同意文書　なし（西暦2026年 9月12日付） 説明文書、同意文書　第2.0版（西暦2026年 9月12日付） 説明文書、同意文書　第3.0版（西暦2026年 9月12日付） 治験参加カード　第2.0版（西暦2026年 9月12日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　なし（西暦2026年 9月18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693	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 4日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 6月10日付） 治験実施計画書　（西暦2026年 9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2026年 6月10日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 8月31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696	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Chemotherapy With or Without INCB161734 in Previously Untreated, KRAS G12D–Mutated Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (DAWN-303) KRAS G12D変異を有する未治療転移性膵癌患者を対象とした、化学療法併用下におけるINCB161734の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、第3相試験（DAWN-303）	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 3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2026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
治験に関する変更	治699	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1～3ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-79635322とテクリスタマブを比較する第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2026年 9月 7日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 9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704	グラクソ・スミスクライン株式会社	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of Velzatinib (GSK6042981) versus Imatinib in Participants with Previously Untreated Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) 未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍　（GIST）患者を対象としてvelzatinib（GSK6042981）と イマチニブを比較する第 3 相、無作為化、多施設共同、非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）　6.0（西暦2026年 9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　6.0（西暦2026年 7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2026年 7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2026年 9月17日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　1（西暦2026年 9月17日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　紹介レター（西暦2026年 9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709	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行又は転移性乳癌に対する全身抗癌治療歴のない進行又は転移性HR+/HER2-乳癌患者を対象にBGB-43395 +レトロゾールの有効性及び安全性をCDK4/6阻害薬（アベマシクリブ、パルボシクリブ、ribociclib）+レトロゾールと比較して検討する第3相、非盲検、無作為化、多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月14日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 9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716	アストラゼネカ株式会社	HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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7.0版（西暦2026年 7月21日付） 治験の費用の負担について説明した文書　（西暦2026年 8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718	ビーワン・メディシンズ合同会社	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の食道扁平上皮癌の患者を対象としたBGB-A317の第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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2026年 7月14日付） 説明文書、同意文書　（西暦2026年 9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719	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamigと化学療法の併用療法の第2/3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9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　第25版（西暦2026年 7月 1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＋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	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単剤療法の多施設共同第Ⅱ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676	上野　誠	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ併用療法の維持療法にナンブランラトを併用する第I相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治710	上野　誠	遠隔転移を有する切除不能膵癌または再発膵癌に対するゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法（GnP療法）にTM5614の上乗せ効果を検討する探索的第Ⅱ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
重篤な有害事象等	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腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）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	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ズマブ デルクステカン（T-DXd）の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズ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	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	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
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ビン +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579	MSD株式会社	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用試験	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）	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604	東レ株式会社	胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、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ツム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	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	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ピカン-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	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	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	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	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682	MSD株式会社	KRAS G12C 変異陽性の進行固形がん患者を対象にMK-1084を単独投与及びセツキシマブと併用投与する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同、臓器横断的試験（KANDLELIT-014）	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685	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした被験薬を評価する第Ⅱ相試験（サブ試験06F）	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694	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進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ(TAS-120)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705	メルクバイオファーマ株式会社	前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象としてPrecemtabart Tocentecan単剤療法又はPrecemtabart Tocentecanとベバシズマブの併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ベバシズマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3群第3相試験（PROCEADE-CRC-03）	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366	上野　誠	切除不能局所進行/切除可能境界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術前化学療法又は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＋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	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＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第Ⅱ相試験	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）を対象としたエトポシド＋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
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シツムマブ＋オシ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	ニラパリブの第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

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ズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリ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
安全性情報等	医主治676	上野　誠	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ併用療法の維持療法にナンブランラトを併用する第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
安全性情報等	医主治695	山下　年成	CDK4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第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700	山下　年成	ホルモン受容体陽性・HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第Ib/II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
安全性情報等	医主治714	橋本　千寿子	原発不明癌に対するAB122＋TAS-120の有効性を検討する第II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
安全性情報等	医主治717	古田　光寛	PD-L1陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象にS-1＋オキサリプラチン（SOX）とHLX10を用いた周術期治療を比較するランダム化第Ⅱ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
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腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）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

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
安全性情報等	試65	アストラゼネカ株式会社	SERENA-6：アロマターゼ阻害薬＋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ターゼ阻害薬（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ビン+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）	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322	アストラゼネカ株式会社	未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン+リツキシマブ（BR）療法単独とBR 療法とacalabrutinib（ACP-196）との併用を比較検討する無作為化、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
安全性情報等	治341	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	切除可能なII～IIIB 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を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ブロリズマブ（MK-3475）併用同時化学放射線療法後のペムブロリズマブとオラパリブの併用療法又はペムブロリズ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ロゾール + 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化学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
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 Studyof Neoadjuvant Osimertinib as Monotherapy or in Combinationwith Chemotherapy versus Standard of Care Chemotherapy Alonefor the Treatment of Patients with Epidermal Growth FactorReceptor Mutation Positive, Resectable Non-small Cell LungCancer (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

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 リポ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ト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
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

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ズマブ デルクステカン（T-DXd）の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズ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メリムマブ＋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）	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-IIIA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ジュバント療法におけるセルペ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とアベマシクリブの併用投与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

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 (StageⅢ), 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	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

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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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
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) アクショナブ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

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
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がん患者を対象としたSavolitinib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
安全性情報等	治498	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としてARV-471（PF-07850327）とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第3 相試験（VERITAC-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ルバ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がん（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

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	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クソン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ペムブロリズマブ(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

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517	アストラゼネカ株式会社	A PhaseⅡ, 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
安全性情報等	治518	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 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+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+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胃がん（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）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527	ソニア・セラピューティクス株式会社	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	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トラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をベムブロリズマブとプラチナダブ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zimberelimab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

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
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リ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 とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズ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 とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験 – 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

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ポタマブ 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、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズ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
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ポソーム注射液の第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、ペムブロリズ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リズ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
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

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	ノボキュア株式会社	（治験国内管理人）ノボキュ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フィールドとベムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（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（CRO）	転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋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
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	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

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ビン +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
安全性情報等	治570	アッヴィ合同会社	未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ 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ポタマブ デルクステカン(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

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577	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（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	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の単剤又はペムブロリ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
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の併用下でのzanidatamab又はトラスツズ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＋ペムブロリズ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

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585	ブリストル・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 療法をペムブロリズ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587	株式会社TMEセラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01の第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がんを対象とした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ビン／シスプラチンの第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	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
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	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）	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	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604	東レ株式会社	胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、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±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズ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Ⅰb/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及びペムブロリズ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
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 とフッ化ピリミジン+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 とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズ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	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サービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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がんを対象とした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

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622	IQVIAサービシーズ 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	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリー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624	ビーワン・メディシンズ合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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	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	ブリストル・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・メディシンズ合同会社	再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象とした、Sonrotoclax + ザヌブルチニブとプラセボ + ザ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（ペムブロリズマブ）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	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	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637	大鵬薬品工業株式会社	がん悪液質患者を対象としたTAS0953のランダム化前期第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

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
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	ジパレルチニブの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	ブリストル・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したホルモン受容体陽性／HER2 陰性の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	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ピカン-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651	SBIファーマ株式会社	卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象としたSPP-005 の光線力学診断に関する第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653	ヤンセンファーマ株式会社	PI、IMiD及び抗CD38 抗体を含む3ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてJNJ-79635322と抗BCMA×CD3二重特異性抗体を比較する第3相ランダム化試験	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654	株式会社新日本科学PPD（CRO）	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655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腺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	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657	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・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
安全性情報等	治658	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたIvosidenibの第IIIb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659	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-1084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660	グラクソ・スミスクライン株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とするGSK5764227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661	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるHER2 発現進行乳癌の成人患者を対象としたDisitamab Vedotinの第Ⅰb/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662	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切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）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

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663	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新たに診断された高齢又はunfitのLBCL患者を対象としたAZD0486による第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	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	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：チロシン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	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	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	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670	協和キリン株式会社	進行性又は転移性固形がん患者を対象としたKK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第I 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671	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社の依頼によるKO-539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672	MSD株式会社	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMT とペムブロリズマブの併用療法	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673	ICONクリニカルリサーチ合同会社	小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第III相、多施設共同、二重盲検、無作為化、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674	（治験国内管理人）株式会社タイガライズ	Summit Therapeutics社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimab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677	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象にKK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I 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678	ブリストル・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未治療の転移性PDAC患者を対象としてBMS-986504とNab-p/Gemの併用療法をプラセボとNab-p/Gemの併用療法と比較する試験	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679	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 を発現する進行又は転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象に、rilvegostomig の併用下又は非併用下でsonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する試験	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682	MSD株式会社	KRAS G12C 変異陽性の進行固形がん患者を対象にMK-1084を単独投与及びセツキシマブと併用投与する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同、臓器横断的試験（KANDLELIT-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683	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KRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象としたASP3082(setidegrasib)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684	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による切除後の膵管腺癌（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685	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした被験薬を評価する第Ⅱ相試験（サブ試験06F）	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686	グラクソ・スミスクライン株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体がん患者を対象としてmocertatug rezetecanを化学療法と比較検討する試験	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687	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるMMRpの子宮体がん参加者の維持療法として、GSK5733584を検討する試験	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688	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたmosertatug rezetecan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689	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ROSETTA Lung-201：プラチナ製剤を含む同時化学放射線療法後に進行を認めない切除不能なステージIII の非小細胞肺癌患者を対象とした、Pumitamig 単剤療法とデュルバルマブを比較するランダム化、多施設共同、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690	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ROSETTA Lung-202：PD-L1が50%以上の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Pumitamig単剤療法とペムブロリズマブを比較するランダム化、二重盲検、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691	シミック株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study of ZL-1310, a DLL3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), Compared to Investigator's Choice Therapy in Participants with Relapsed Small Cell Lung Cancer 再発小細胞肺癌患者を対象として DLL3 標的抗体薬物複合体（ADC）ZL-1310 と治験責任医師が選択した治療を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692	MSD株式会社	KRAS G12C 変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084＋セツキシマブ＋mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ベバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-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693	ICONクリニカルリサーチ合同会社	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecan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694	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進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ(TAS-120)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696	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study of Chemotherapy With or Without INCB161734 in Previously Untreated, KRAS G12D–Mutated Metastatic Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (DAWN-303) KRAS G12D変異を有する未治療転移性膵癌患者を対象とした、化学療法併用下におけるINCB161734の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、第3相試験（DAWN-303）	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697	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Revolution Medicines, Inc.による転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としてのDaraxonrasib及びDaraxonrasib+GnPとGnP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698	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第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699	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1～3ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-79635322とテクリスタマブを比較する第3相ランダム化試験	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701	メドベイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF及びその他の選択されたRAS/MAPK変異陽性悪性腫瘍患者における経口S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第1/2相オープンラベル試験	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702	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象としたINCA33890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703	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社	進行消化器（GI）癌患者を対象としたRinatabart Sesutecan（Rina-S）の第II 相非盲検複数コホート試験	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704	グラクソ・スミスクライン株式会社	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of Velzatinib (GSK6042981) versus Imatinib in Participants with Previously Untreated Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) 未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍　（GIST）患者を対象としてvelzatinib（GSK6042981）と イマチニブを比較する第 3 相、無作為化、多施設共同、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705	メルクバイオファーマ株式会社	前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象としてPrecemtabart Tocentecan単剤療法又はPrecemtabart TocentecanとベバシズマブのⅠ併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ベバシズマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3群第3相試験（PROCEADE-CRC-03）	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706	（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社	（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第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707	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors HERTHENA-PanTumor01（U31402-277）：局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan（HER3-DXd；U3-1402）の第II相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept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708	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON-NEC-1: A Phase III, multi-center, open-label, randomised, controlled trial of intravenous obrixtamig in combination with carboplatin and etoposide vs. carboplatin and etoposide as first-line therapy in DLL3 positive patients with unresectable locally advanced or metastatic extrapulmonary neuroendocrine carcinomas DAREON-NEC-1: DLL3陽性の切除不能な局所進行性又は転移性肺外神経内分泌癌患者の1次治療としてobrixtamig静脈内投与+カルボプラチン+エトポシドとカルボプラチン+エトポシドの併用投与を比較する第III相，多施設共同，非盲検，ランダム化，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709	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行又は転移性乳癌に対する全身抗癌治療歴のない進行又は転移性HR+/HER2-乳癌患者を対象にBGB-43395 +レトロゾールの有効性及び安全性をCDK4/6阻害薬（アベマシクリブ、パルボシクリブ、ribociclib）+レトロゾールと比較して検討する第3相、非盲検、無作為化、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711	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乳癌を対象としたLY4064809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712	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 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713	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業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
安全性情報等	治716	アストラゼネカ株式会社	HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はベムブロリズマブの第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718	ビーワン・メディシンズ合同会社	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の食道扁平上皮癌の患者を対象としたBGB-A317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719	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamigと化学療法の併用療法の第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
安全性情報等	治720	アッヴィ合同会社	A Phase 2, Open-Label, Master Protocol Study to Evaluate Safety and Efficacy of Treatment Combinations with Telisotuzumab Adizutecan in Subjects with Pancreatobiliary Cancers (AndroMETa-118) 膵胆道癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との併用療法の安全性及び有効性を評価する第 II 相，非盲検，マスタープロトコル試験（AndroMETa-118）	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