

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8回 I R B(2025.11.14)
開催日時 :	2025/11/14 15:00 ~ 15:42
開催場所 :	管理・研究棟5階 大会議室
出席委員名 :	小林 智、村上 修司、五十嵐 実保子、川本 進、齋藤 香、石井 幸介、原田 麻子、和田 篤、大津 敏、大宮 章子、中山 洋子
出席委員数/全委員数 :	11/17

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	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	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	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	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	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	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2025年10月 7日付） 治験使用薬管理手順書 v1.5（西暦2025年10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2025年 9月25日付） 治験実施計画書 v7.0（西暦2025年 9月16日付） 説明文書、同意文書 v8.0（西暦2025年 9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	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2025年10月 7日付） 治験使用薬管理手順書 v2.0（西暦2025年10月 6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2025年10月17日付） 付保証明書（西暦2025年10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	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2025年10月21日付） 治験案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 治験案概要書v24（英語版）（西暦2025年 7月 2日付） 治験案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 治験案概要書v24（日本語訳）（西暦2025年 9月 4日付） 治験案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 治験案概要書v24_誤記訂正レター（西暦2025年10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	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ナ+パクリタキセル+ベムプロリズマブ+レンバチニブの第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月22日付） 治験案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 レンバチニブ_治験案概要書第22版（西暦2025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	医主治516	上野 誠	臨床的に遠隔転移のない肺がん患者に対する診断用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-NCAB001の推奨用量を決定する第Ⅰ相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月22日付） 治験案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 治験案概要書v3.0（西暦2025年 9月12日付） 説明文書、同意文書 v3.0（西暦2025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	医主治516	上野 誠	臨床的に遠隔転移のない肺がん患者に対する診断用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-NCAB001の推奨用量を決定する第Ⅰ相医師主導治験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21日付） 治験実施計画書 v4.0（西暦2025年10月15日付） 説明文書、同意文書 v4.0（西暦2025年10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	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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月22日付） 治験案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 OPD添付文書_第26版（西暦2025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	医主治531	上野 誠	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆脾）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド+カルボプラチナ+テ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2025年10月17日付） 治験案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 イミフィンジ点滴静注_第9版（西暦2025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	医主治565	山中 隆司	ニラバリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 2日付） 治験案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 治験案概要書v17_参考和訳（西暦2025年 8月25日付） 治験案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 治験案概要書v17_英語版（西暦2025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	医主治601	古田 光寛	FGFR2陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab+Paclitaxel+Ramucirumabの第Ⅱ相試験（RAINBIRD）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付） 治験実施計画書 v2.2（西暦2025年 9月23日付） 説明文書、同意文書 v2.3（西暦2025年 9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	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付） 治験実施計画書 v7.0（西暦2025年10月14日付） 治験実施計画書 別冊v1.8（西暦2025年10月14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642	上野 誠	結腸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2025年10月2日付） 治験実施計画書 別冊1_ver_2.0（西暦2025年8月26日付） 治験実施計画書 v2.0（西暦2025年8月29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v10（英語版）（西暦2025年7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 治験薬概要書v10（日本語版）（西暦2025年8月6日付） 説明文書、同意文書 v2.0（西暦2025年9月29日付） 治験参加カード v2.0（西暦2025年9月29日付） 付保証明書（西暦2025年9月1日付） 治験使用薬管理手順書 v2.0（西暦2025年8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	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9月30日付） 治験実施計画書 別紙1_20250924（西暦2025年9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 Niraparib-IB-E_v17（西暦2025年8月25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 Niraparib-IB-J_v17（西暦2025年8月25日付） 治験使用薬管理手順書 v3.0（西暦2025年9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	医主治652	山下 年成	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアベマシクリブの有効性を検討する第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月3日付） 治験実施計画書 v1.1（西暦2025年9月19日付） 治験実施計画書 別冊v.1.1（西暦2025年9月29日付） 説明文書、同意文書 v1.2（西暦2025年11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	試56	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付） 治験実施計画書（西暦2025年9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2025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169	中外製薬株式会社	IB～IIIA期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後にatezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第III相非盲検ランダム化試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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 22（西暦2025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219	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュロバブルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月7日付） 治験実施計画書（西暦2025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21.0版（西暦2025年10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2025年10月 9日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書 変更対比表（西暦2025年 9月10日付） 治験実施計画書（西暦2025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 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（西暦2025年10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291	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Transarterial Chemoembolization (TACE) in Combination with either Durvalumab Monotherapy or Durvalumab plus Bevacizumab Therapy in Patients with Locoregional Hepatocellular Carcinoma (EMERALD-1) 局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとペバシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓療法（TACE）との併用を評価する第III 相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-1）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025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291	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study of Transarterial Chemoembolization (TACE) in Combination with either Durvalumab Monotherapy or Durvalumab plus Bevacizumab Therapy in Patients with Locoregional Hepatocellular Carcinoma (EMERALD-1) 局所肝細胞癌患者を対象として、デュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとペバシズマブの併用療法と、肝動脈化学塞栓療法（TACE）との併用を評価する第III 相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（EMERALD-1）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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21.0版（西暦2025年10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293	アストラゼネカ株式会社	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化學療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 3日付） 治験実施計画書 01August2025（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書 2025年8月1日作成（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025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293	アストラゼネカ株式会社	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化學療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	治験に関する変更申請書（書式10）（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 21（西暦2025年10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305	アステラス製薬株式会社	クローディン18.2 (CLDN18.2)陽性の転移性膀胱癌患者を対象とした、 Nab - パクリタキセル及びゲムシタビン(Nab-P+GEM)と併用するZolbetuximab (IMAB362)の一次治療としての 有効性 と 安全性を評価する第Ⅱ相非盲検ランダム化試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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 9.0（西暦2025年 8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2025年 8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ペ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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025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21.0版（西暦2025年10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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9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2025年7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）とデュルバリマブ併用する第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2025年9月25日付） 治験実施計画書（西暦2025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）とデュルバリマブ併用する第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2025年10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21版（西暦2025年10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354	小野薬品工業株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブ+ピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9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2025年7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2025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2025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 + バルボシクリプ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + バルボシクリプ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2025年10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2025年5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368	中外製薬株式会社	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB WITH OR WITHOUT TIRAGOLUMAB (ANTI-TIGIT ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA WHOSE CANCERS HAVE NOT PROGRESSED FOLLOWING DEFINITIVE CONCURRENT CHEMORADIOTHERAPY 根治的同時化学放射線療法後に進行していない切除不能食道扁平上皮癌患者を対象に、アテゾリズマブ + Tiragolumab (抗TIGIT抗体)併用投与とアテゾリズマブ単剤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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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 Version 22（西暦2025年7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2025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371	ファイザー株式会社	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドトラスツズマブエンタシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法などを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-02)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9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2025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（西暦2025年6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2025年7月22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、デュルバリ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2025年10月 7日付） 治験実施計画書 （西暦2025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、デュルバリ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2025年10月21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21.0版（西暦2025年10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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025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2025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2025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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月14日付） 説明文書、同意文書 （西暦2025年10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ペバシズマブと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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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2025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405	小野薬品工業株式会社	ONO-7913 第I相試験 遠隔転移を有する肺がん患者を対象に、一次治療としてONO-7913及びONO-4538を標準治療であるmodified FOLFIRINOX療法と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2025年 9月29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24版（西暦2025年 7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2025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 第24版（西暦2025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24版（西暦2025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24版（西暦2025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405	小野薬品工業株式会社	ONO-7913 第I相試験 遠隔転移を有する肺がん患者を対象に、一次治療としてONO-7913及びONO-4538を標準治療であるmodified FOLFIRINOX療法と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2025年10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14版（西暦2025年 7月29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 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410	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチントとの併用又は非併用下で Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) と免疫療法の併用療法を検討する多施設共同非盲検2 パート第1b 相試験 (Tropion-Lung04 試験)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付） 治験案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21.0版（西暦2025年10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410	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチントとの併用又は非併用下で Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) と免疫療法の併用療法を検討する多施設共同非盲検2 パート第1b 相試験 (Tropion-Lung04 試験)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月10日付） 治験案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4.0版（西暦2025年 9月24日付） 治験案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 6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2025年10月 9日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月10日付） 治験案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 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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 6日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付） 治験案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21版（西暦2025年 8月 5日付） 治験案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21.0版（西暦2025年10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、耐容性、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2025年10月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月15日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月11日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月 6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2025年10月22日付） 治験案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14版（西暦2025年 7月29日付） 治験案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 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プロリズマブ（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プ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2025年9月30日付） 治験案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2025年10月3日付） 治験実施計画書（西暦2025年8月1日付） 治験実施計画書（西暦2025年8月28日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月10日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10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2025年10月6日付） 治験案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2025年10月21日付） 治験案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9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458	第一三共株式会社	A Phase 3, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Versus Investigator's Choice of Chemotherapy in Patients who are not Candidates for PD-1/PD-L1 Inhibitor Therapy in First-line Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast02) Programmed cell death protein 1(PD-1)／Programmed cell death-ligand 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の一次治療としてDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化學療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast02試験)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書 v5（西暦2024年5月10日付） 治験実施計画書（西暦2024年5月10日付） 治験実施計画書 v4（西暦2024年7月30日付） 治験実施計画書（西暦2024年10月9日付） 治験実施計画書 v6（西暦2025年3月31日付） 治験実施計画書（西暦2025年3月31日付） 治験実施計画書 v4（西暦2025年7月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年7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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21日付） 治験実施計画書 第6版/JPN-01（西暦2025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2025年 6月12日付） 説明文書、同意文書 第11.0版（西暦2025年10月15日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年10月15日付） 説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2025年10月15日付） 説明文書、同意文書 第7.0版（西暦2025年10月15日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月15日付） 治験参加カード 第3.0版（西暦2025年10月15日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10月15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2025年10月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025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2025年10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 第21.0版（西暦2025年10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476	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-7300aの第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月30日付） 治験実施計画書 第6版（西暦2025年 8月25日付） 治験実施計画書（西暦2025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プ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2025年10月 8日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025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) アクションブルー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Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバリマブ及びカルボプラ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2025年10月20日付） 治験業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（西暦2025年 9月24日付） 治験業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（西暦2025年 9月24日付） 治験業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（西暦2025年 9月24日付） 治験業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 21（西暦2025年10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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付） 治験業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 9月24日付） 治験業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 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～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リ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2025年10月31日付） 治験実施計画書 （西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書 （西暦2025年 9月10日付） 治験業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 21.0（西暦2025年 8月20日付） 治験業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 21.0（西暦2025年10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～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リ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2025年11月 4日付） 説明文書、同意文書 5.0（西暦2025年 9月25日付） 説明文書、同意文書 5.1（西暦2025年11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II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付） 治験業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 9.0（西暦2025年 5月13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507	パレクセル・インターナショナル株式会社	A Phase IIb Single Arm, Open-label, Multicentre Study of Durvalumab and Tremelimumab as First Line Treatment in Participants with Advanced Hepatocellular Carcinoma (SIERRA) 進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュラルマブとトレメリムマブの第IIb相単群非盲検多施設共同試験 (SIERRA試験)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月10日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025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 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510	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固体癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下でRO7496353とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ib相非盲検多施設共同用量拡大試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21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（西暦2025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 3（西暦2025年 7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 22（西暦2025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 25（西暦2025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 26（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 4（西暦2025年10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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21日付） 説明文書、同意文書 6（西暦2025年10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517	アストラゼネカ株式会社	A Phase II, 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2025年 9月19日付） 治験実施計画書 第6.0版（西暦2025年 7月16日付） 治験実施計画書 第6.0版（西暦2025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517	アストラゼネカ株式会社	A Phase II, 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2025年10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 9.0版（西暦2025年10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 8.0版→9.0版（西暦2025年10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524	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する肺がん患者を対象に、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2025年 9月29日付） 治験案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24版（西暦2025年 7月 2日付） 治験案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 9月 1日付） 治験案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 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527	ソニア・セラピューティクス株式会社	Suizenjiの切除不能膀胱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2025年10月21日付） 治験実施計画書 第12.0版（西暦2025年10月 8日付） 治験実施計画書 （西暦2025年10月 8日付） 説明文書、同意文書 第8.0版（西暦2025年10月21日付） 説明文書、同意文書 （西暦2025年10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529	田辺三菱製薬株式会社	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 ト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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 6日付） 治験案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2025年 7月 7日付） 説明文書、同意文書 5.0（西暦2025年10月 3日付） 説明文書、同意文書 （西暦2025年10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ス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2025年 9月18日付） 治験実施計画書 （西暦2025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537	日本イーライリー株式会社	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 とヘムプロリスマブの併用療法をプラセボとヘムプロリス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 とヘムプロリスマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとヘムプロリスマブ、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ホタル試験 – SUNRAY-01 試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 2日付） 治験実施計画書 h（西暦2025年 6月12日付） 治験実施計画書 i（西暦2025年 6月26日付） 治験実施計画書 j（西暦2025年 7月11日付） 治験実施計画書 h（西暦2025年 7月14日付） 治験実施計画書 i（西暦2025年 7月29日付） 治験実施計画書 j（西暦2025年 8月12日付） 治験案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 e（西暦2025年 7月 1日付） 治験案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 e（西暦2025年 7月18日付） 治験案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 f（西暦2025年 8月19日付） 治験案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 f（西暦2025年 8月21日付） 治験案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 f（西暦2025年 8月25日付） 説明文書、同意文書 7（西暦2025年 9月29日付） 治験参加カード 3（西暦2025年 9月29日付） その他資料(計画変更審議要) 9.0（西暦2025年 6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、ボウリミド、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2025年10月22日付） 治験実施計画書（西暦2025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2025年9月26日付） 治験実施計画書 第5.0版（西暦2025年9月3日付） 治験実施計画書 第4.0版→第5.0版（西暦2025年9月9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2025年10月17日付） 治験実施計画書 第6.0版（西暦2025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2025年10月22日付） 治験実施計画書 第5.0版（西暦2025年9月12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8.0版（西暦2025年7月25日付） 説明文書、同意文書 第6.0版→第7.0版（西暦2025年10月22日付） 説明文書、同意文書 第7.0版（西暦2025年10月22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リラタマブの第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9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2025年7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（西暦2025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	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リラタマブの第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年7月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年7月22日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月5日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10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カルヌカティプ乳癌患者を対象としてタトボタマブ テルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバタ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бин + カルボプラチニン) とペムプ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2025年10月20日付） 治験実施計画書（西暦2025年8月1日付） 治験実施計画書（西暦2025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 Edition21（西暦2025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 版番号21.0（西暦2025年10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545	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未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）－（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書 6.0（西暦2025年 7月16日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2025年 9月 1日付） 治験実施計画書 6.0（西暦2025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545	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未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）－（西暦2025年10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 8.0（西暦2025年 7月25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 8.0（西暦2025年10月20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オテカンリポソーム注射液の第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月17日付） 治験実施計画書 Version 2.0（西暦2025年 8月26日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2025年 8月26日付） 治験実施計画書（西暦2025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) とデュルバリ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でのデュルバリマブによる術後薬物療法と、ペムプ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プ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2025年10月20日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025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 Edition21（西暦2025年10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 版番号21.0（西暦2025年10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548	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial)再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したボテンカ又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化・多施設共同・非盲検、第III相試験 (LAGOON試験)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月29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 V18.0（西暦2025年 8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560	シミック株式会社	転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab+化学療法とペムプロリズマブ+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2025年11月 4日付） 治験実施計画書 第5.1版（西暦2025年 8月11日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8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7.0版（西暦2025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 9月10日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2025年11月 4日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年11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563	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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2025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

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564	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象としてvepdegestrantとPF-07220060の併用投与を検討する第1b/2相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月26日付） 治験案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 9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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年 7月30日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月22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 +デュルバリムаб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2025年10月 6日付） 治験案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 9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 隣性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミセトランの第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 2日付） 治験案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 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 隣性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミセトランの第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月11日付） 治験実施計画書（西暦2025年 6月30日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月15日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月27日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月17日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月19日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月22日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10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Serpilimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月15日付） 治験案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 v6.0（西暦2025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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付） 治験案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 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2025年10月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年7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（西暦2025年7月8日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年8月13日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2025年10月6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585	プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社	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プ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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2025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2025年7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2025年9月11日付） 治験参加カード（西暦2025年10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肺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II相臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月21日付） 治験実施計画書 第3.1版（西暦2025年9月16日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月16日付） 説明文書、同意文書 第3.1版（西暦2025年10月9日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月9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590	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V940の第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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 V940 治験薬概要書 第19版（西暦2025年9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 V940 治験薬概要書 第19版（西暦2025年10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592	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvestomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02) PD-L1陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvestomig又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung02)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年9月29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5版（西暦2025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4版→第5版（西暦2025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	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2025年9月26日付） 治験実施計画書（西暦2025年8月19日付） 治験実施計画書（西暦2025年9月22日付） 治験実施計画書（西暦2025年9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	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2025年10月 8日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月 7日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10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595	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ASP1570の第1/2相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月23日付） 治験実施計画書 4.0（西暦2025年 8月 6日付） 治験実施計画書 7.0（西暦2025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595	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ASP1570の第1/2相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月24日付） 治験実施計画書 8.0（西暦2025年 8月 7日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月25日付） 治験実施計画書（西暦2025年10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2023年 3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2024年 5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2024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2025年 3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2025年 4月 9日付） 説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年10月24日付） 説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年10月24日付） 治験参加カード 3.0（西暦2025年10月24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2025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ァナタマブ デルクスティン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験（IDeate-Esophageal01）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 9日付） 安全性情報（その他） NA（西暦2025年10月 1日付） 安全性情報（その他） NA（西暦2025年10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602	IQVIAサービス ジャパン合同会社 (CRO)	非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付） 治験実施計画書 PCL#7（西暦2025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603	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvestomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03) PD-L1陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvestomig又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung03)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 9月29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5版（西暦2025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4版→第5版（西暦2025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

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2025年10月15日付） 治験案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 16.1（西暦2025年 9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Sigtovatug Vedotinとペムプロリズマブの併用療法とペムプ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（Be6A Lung-02試験）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付） 説明文書、同意文書 第3.0版→第4.0版（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2025年10月20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2025年10月 2日付） 治験案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 Edition 14.0（西暦2025年 7月11日付） 治験案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 7月11日付） 治験案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 Edition 14.0（西暦2025年 9月11日付） 治験案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 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	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2025年 9月19日付） 説明文書、同意文書 （西暦2025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2025年10月 6日付） 治験実施計画書 （西暦2025年10月 6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2025年10月22日付） 治験案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 V940 治験案概要書 第19版（西暦2025年 9月 5日付） 治験案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 V940 治験案概要書 第19版（西暦2025年10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623	日本イーライリーリー株式会社	日本イーライリー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olomoraisibの第Ⅲ試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月 2日付） 治験実施計画書 a（西暦2025年 4月25日付） 治験実施計画書 b（西暦2025年 5月 9日付） 治験実施計画書 a（西暦2025年 5月26日付） 治験実施計画書 b（西暦2025年 6月10日付） 治験実施計画書 c（西暦2025年 6月27日付） 治験実施計画書 c（西暦2025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 e（西暦2025年 7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 e（西暦2025年 7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 f（西暦2025年 8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 f（西暦2025年 8月21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 f（西暦2025年 8月25日付） 説明文書、同意文書 3.0（西暦2025年 9月29日付） 治験参加カード 3（西暦2025年 9月29日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年 9月29日付） その他資料(計画変更審議要) 第2.1版（西暦2025年 6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624	IQVIAサービス ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の滤胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月11日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月 7日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10月 7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2025年10月 7日付） 読み替えレター(治験契約書)（西暦2025年10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627	日本ベーリンガーアインゲルハイム株式会社	固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第 II 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10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 Version13（西暦2025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 第13版（西暦2025年 9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 (ヘムプロリズマブ) との併用療法、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2025年10月21日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月20日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月 8日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月24日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年 9月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2025年10月15日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10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638	小野薬品工業株式会社	検討する第 I 相非盲検用量漸増試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月10日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025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641	大鹏薬品工業株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月16日付） 治験案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2025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643	プリストル・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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付） 治験実施計画書 第2版（西暦2025年 9月 5日付） 治験実施計画書（西暦2025年 9月 5日付） 治験実施計画書 第3版（西暦2025年10月 1日付） 治験実施計画書（西暦2025年10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 とフルペ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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月20日付） 治験実施計画書（西暦2025年 8月 8日付） 治験実施計画書（西暦2025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膀胱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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月22日付） 治験実施計画書 Amendment1（西暦2025年 7月25日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2025年 8月19日付） 治験案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2025年 9月 8日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2025年10月17日付） 治験参加カード 第2.0版（西暦2025年10月17日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2025年10月14日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2025年 9月16日付） その他資料(計画変更審議要) 第1.0版（西暦2025年 6月 9日付） その他資料(計画変更審議要) Version 1（西暦2025年 8月12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222	山下 年成	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、バルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセリリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセリリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III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366	上野 誠	切除不能局所進行/切除可能境界膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第III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396	上野 誠	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膀胱癌、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	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+ベムプロリズマブ+レンバチニブの第II相試験	省略	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
モニタリング/監査	医主治516	上野 誠	臨床的に遠隔転移のない肺がん患者に対する診断用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-NCAB001の推奨用量を決定する第Ⅰ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	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565	山中 隆司	ニラバリブの第Ⅱ相試験（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	医主治565	山中 隆司	ニラバリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	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 + バルボシクリップ併用療法の有効性及び安全性をレトゾール + バルボシクリップ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	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454	アムジェン株式会社	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験（FORTITUDE-103）	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	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	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	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

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, ボウリミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はボマリドミド, ポルテソミブ, 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	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) とデュルバーラ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ーラ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II相非盲検無作為化試験 (D926QC00001, TROPION Breast04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	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563	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による第1b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 Rilvestostomig 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 デルクスティカン (T-DXd) +rilvestostomigと標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバーラマブを比較する第 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ロリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験	省略	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	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Serpulimabの第 II / 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	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 関性/HER2 関性の進行/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600	IQVIAサービス 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膀胱腺癌（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	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/切除可能境界膀胱患者を対象とした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
安全性情報等	医主治389	山下 年成	ホルモン受容体陽性 HER2 関性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテソリズ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
安全性情報等	医主治396	上野 誠	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膀胱、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	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500	村上 修司	LTK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌を対象としたロルチチニブの第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+ベムプロリズマブ+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

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	ニラバリブの第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601	古田 光寛	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab+Paclitaxel+Ramucirumabの第Ⅱ相試験（RAINBIRD）	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609	伊坂 哲哉	HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第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642	上野 誠	結腸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）	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+ニラバリブ併用療法とニラバ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	試49	第一三共株式会社	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED,OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS 8201A) , AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE, VERSUS ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) FOR HER2-POSITIVE,UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PREVIOUSLY TREATED WITH TRASTUZUMAB AND TAXANE(DESTINY-Breast03) トラスツズマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のあるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるトラスツズマブ テルクストカン（DS-8201a）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実業対照第III相試験(DESTINY-Breast03)	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55	中外製薬株式会社	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT ALECTINIB VERSUS ADJUVANT PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB (TUMORS >_4 CM) TO STAGE IIIA ANAPLASTIC LYMPHOMA KINASE-POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER Ib (腫瘍径 4cm以上) ~ IIIa期の未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 陽性非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、術後補助療法におけるアレクチニブとプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する第III相非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

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	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305	アステラス製薬株式会社	クローディン18.2 (CLDN18.2)陽性の転移性肺腺癌患者を対象とした、 Nab - パクリタキセル及びゲムシタビン(Nab-P+GEM) と併用するZolbetuximab (IMAB362)の一次治療としての有効性と安全性を評価する第Ⅱ 相非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308	アムジェン株式会社	KRAS p.G12C 変異を有する進行固形癌患者を対象としたAMG 510 単独投与、及びKRAS p.G12C 変異を有する進行NSCLC 患者を対象としたAMG 510 併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第I/II 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324	中外製薬株式会社	外科的切除又は焼灼療法後の再発ハイリスク肝細胞癌患者を対象とした、アクティサーペイインスト術後補助療法としてのアデリズマブ (抗PD-L1抗体) 及びペバシズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同第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333	アッヴィ合同会社	A Randomized, Open Label Phase 3 Study Evaluating Safety and Efficacy of Venetoclax in combination with Azacitidine after allogeneic Stem Cell Transplantation in Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML) (VIALE-T) 同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスピアザシジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験 (VIALE-T)	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	プリストル・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347	MSD株式会社	根治的化学放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-975)	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350	MSD株式会社	根治不能/非転移性の肝細胞癌患者を対象にレンバチニブ（E7080/MK-7902）、ペムプロリズマブ（MK-3475）及び肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法の有効性及び安全性をTACE単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-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354	小野薬品工業株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブ+イピリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第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プロリズマブ（MK-3475）併用同時化学放射線療法後のペムプロリズマブ+オラパリブの併用療法又はペムプ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陰性的局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、GDC-9545 + パルボシクリップ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリップ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
安全性情報等	治368	中外製薬株式会社	A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ATEZOLIZUMAB WITH OR WITHOUT TIRAGOLUMAB (ANTI-TIGIT ANTIBODY) IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE ESOPHAGEAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA WHOSE CANCERS HAVE NOT PROGRESSED FOLLOWING DEFINITIVE CONCURRENT CHEMORADIOThERAPY 根治的同時化学放射線療法後に進行していない切除不能食道扁平上皮癌患者を対象に、アテソリズマブ + Tiragolumab (抗TIGIT抗体) 併用投与とアテソリズマブ単剤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

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	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サービス 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386	MSD株式会社	未治療の限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象に、ペムプロリズマブ（MK-3475）と同時化学放射線療法の併用療法後のペムプロリズマブとオラバリブ（MK-7339）の併用療法又はペムプロリズマブの単独療法を同時化学放射線療法の単独療法と比較する無作為化、プラセボ対照、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391	ristol-Myers Squibb株式会社	A Phase 1/2, Open-Label, Multi-Center, First-in-Human Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Anti-Tumor Activity of TPX-0005 in Patients with Advanced Solid Tumors Harboring ALK, ROS1, or NTRK1-3 Rearrangements (TRIDENT-1) ALK, ROS1またはNTRK1-3の遺伝子再構成を有する進行固形癌患者におけるTPX-0005の安全性、忍容性、薬物動態および抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験 (TRIDENT-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
安全性情報等	治403	MSD株式会社	未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤（MK-7684A）をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(KEYVIBE 003)	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404	小野薬品工業株式会社	ONO-4578第Ⅰ相試験 抗PD-(L)1 抗体及びプラチナ製剤を含む併用療法に不応の進行又は再発の非小細胞肺癌患者を対象に、二次治療としてONO-4578、ONO-4538 並びに標準治療であるドセタキセル及びラムシルマブを併用する非盲検非対照試験	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	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409	MSD株式会社	進行又は転移性胃食道腺癌患者を対象に、一次治療としてレンバチニブ（E7080/MK-7902）+ヘムプロリズマブ（MK-3475）+化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-015）	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410	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチンとの併用又は非併用下で Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) と免疫療法の併用療法を検討する多施設共同非盲検2 パート第Ib 相試験 (Tropion-Lung04 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
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422	小野薬品工業株式会社	ONO-7475 第I相試験 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象としたONO-7475 及びオシメルチニブの併用投与による非盲検非対照試験	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423	MSD株式会社	転移性食道癌患者を対象に一次治療としてヘムプロリズマブ（MK-3475）+レンバチニブ（E7080/MK-7902）+化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-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

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430	小野薬品工業株式会社	Human epidermal growth factor receptor type 2 (HER2) 隆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-4538、イビズマブ、並びにフルビ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）との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験	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プロリズマブ (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プ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	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vant療法におけるセルベ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
安全性情報等	治454	アムジェン株式会社	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab との抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験 (FORTITUDE-103)	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455	第一三共株式会社	A Randomized, Open-label, Phase 3 Trial of Dato-DXd Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Treatment-naive Subjects with Advanced or Metastatic PD-L1High (TPS > 50%) Non-smallCellLungCancer Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung08) Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1高発現 (TPSが50%以上) の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXd及びベムプロリズマブ併用療法とベムプロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第II相試験(TROPION-Lung08)	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

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483	日本ペーリングーイングルハイム株式会社	Brightline-2：局所進行／転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌、膀胱腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬としてB1907828を検討する第IIa/IIb相オープンラベル単一群多施設共同試験	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485	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・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493	ギリアド・サイエンス株式会社	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・サイエンス株式会社	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

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 隱性の進行乳癌患者を対象としてARV-471 (PF-07850327) とフルペ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タ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
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をセキシマブ若しくはペ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

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510	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性 固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又是非併用下でRO7496353とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第1b相非盲検多施設共同用量拡大試験	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プロリズマブ(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514	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法	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517	アストラゼネカ株式会社	A Phase II, 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520	大鵬薬品工業株式会社	A Randomized, Open-Label, Multicenter Phase 3 Trial of Domvanalimab, Zimberelimab, and Chemotherapy Versus Nivolumab and Chemotherapy in Participants with Previously Untreated Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric, Gastroesophageal Junction, and Esophageal Adenocarcinoma 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象としたDomvanalimab, Zimberelimab及び化学療法の併用とボレマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、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、アテリスマブ+ペバシズマブ+チラグロマブ併用投与及びアテリスマブ+ペバシズマブ+ラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、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 隱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、並びにフルヒビ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、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の切除不能膀胱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ラシップとプラチナプレット併用療法の有効性をヘムブリスマブとプラチナプ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	田辺三菱製薬株式会社	A Phase 3 Randomized Study of Loncastuximab Tesirine Combined with Rituximab Versus Immunotherapy 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
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Rilvestostomig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	日本ベーリングインターナショナル株式会社	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陽性的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ス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

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537	日本イーライリー株式会社	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 とペムプロリズマブの併用療法をラセボとペムプロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかるらず、LY3537982 とペムプロリズマブ、ペメレキセド、プラチナ製剤の併用療法をラセボとペムプロリズマブ、ペメレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ビオタル試験 – 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、ボルテソミブ、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	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
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トポタマブ デルクスカシ (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、又はゲムシタ宾 + カルボフラチ) とペムプ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	日本セルヴィイ株式会社	日本セルヴィイ株式会社の依頼によるイリテカンリボソーム注射液の第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) 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、ペムプ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プ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548	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial)再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験 (LAGOON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

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552	ファイザー株式会社	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験 (Be6A Lung-01)	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の滤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
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フィールドドームプ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ビポタル試験 (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558	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	転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab + 化学療法とヘムプロリズマブ + 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563	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による第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564	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象としてvepdegestrantとPF-07220060の併用投与を検討する第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 Rilvestomig 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) +rilvestomigと標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバリマブを比較する第 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ロリタマブ+ 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およびブチナ製剤を含む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ボタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvestomig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Serpulimab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の単剤又はペムプ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580	エイツヘルスケア株式会社	進行NSCLC患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性ROS 1 阻害薬NVL-520 の第I/II相試験 (ARROS-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

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581	エイソ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+ペムプ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プ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膀胱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588	日本ベーリングaineンゲルハイム株式会社	進行固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びezabatuzumab (BI 754091) 併用投与並びにPD-L1 発現陽性の転移性又は治癒不能な再発性頭頸部扁平上皮癌 (HNSCC) を対象とした一次治療におけるBI 765179とペムプロリズマブの併用投与の非盲検第I相用量設定及び用量拡大試験	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膀胱腺癌患者を対象としたquemelustat (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592	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvestomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung02) PD-L1陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvestomig又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung02)	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595	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ASP1570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

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597	海和製薬株式会社	免疫療法及びプラチナ製剤を含む化学療法後に進行したドライバー遺伝子陰性かつMET過剝発現を有する局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチブとドセタキセルの非盲検、ランダム化、多施設共同臨床第3相比較試験	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サービス 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602	IQVIAサービス ジャパン合同会社（CRO）	非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimabとペムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験	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
安全性情報等	治603	アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Randomized, Double-blind, Multicenter, Global Study of Rilvegostomig or Pembrolizumab in Combination with Platinum-based Chemotherapy for the First-line Treatment of Patients with Metastatic Non-squamous Non-small Cell Lung Cancer Whose Tumors Express PD-L1 (ARTEMIDE-Lung03) PD-L1陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第III相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験（ARTEMIDE-Lung03）	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ヒュームシルマブ及びバ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±ペムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法 ±ペムプ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

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 ヒッパビリミジン+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（Be6A Lung-02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サービス 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
安全性情報等	治622	IQVIAサービス 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olomoraisib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	IQVIAサービス ジャパン合同会社	（治験国内管理人） IQVIAサービス ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の滤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

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) 前治療歴のある進行型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツ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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IZABRIGHT-Breast01：抗PD-1/PD-L1治療に不適格な末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627	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第 II 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験	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inz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
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632	旭化成ファーマ株式会社	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3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

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ズスマブ 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	大鹏薬品工業株式会社	ジバレチニブの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膀胱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) ヒラセトの有効性、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	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