

2023年度

第8回神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2023年12月15(金) 15時00分～16時46分

場所：がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名：宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 天野 一

原田 麻子/ 和田 篤/ 廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 山中 隆司/ 堀口 早苗

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	MSD株式会社の依頼による進行固がん患者を対象としたMK-2870の第I相試験	MSD株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し承認となった。	承認
2	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	アストラゼネカ株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	Beamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する BI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第III相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamabとの化学療法併用の第III相試験	(治験国内管理人)株式会社 新日本科学PPD	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982の第III相試験	日本イーライリリー株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	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	アストラゼネカ株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認

3	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
4	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
5	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
7	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
8	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
11	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認
12	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
13	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
14	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージII非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・毒性管理ガイドライン ・説明文書・同意文書	承認
15	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認

16	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
17	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・製品概要	承認
18	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要	承認
19	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書別冊 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・説明文書、同意文書	承認
20	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書・別添毒性管理ガイドライン	承認
21	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
22	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書	承認
23	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	Fortrea Japan株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
24	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
25	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
26	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認

27	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
28	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
29	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・患者様用 説明資料	承認
30	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
31	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecانの第Ⅱb相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン ・説明文書・同意書	承認
32	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書	承認
33	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
34	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書	承認
35	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験	メドベイス・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・スクリーニング及び被験者登録手順	承認
36	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
37	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認

38	小野薬品工業株式会社の依頼による転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-4578の第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
39	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
40	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・Patient Cloud 2023 R09機能リリース - コアスクリーンのアップデート ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ ・治験薬概要書	承認
41	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
42	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
43	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
44	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
45	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
46	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
47	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
48	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認

49	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
50	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ相試験	Meiji Seika ファルマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
51	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
52	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
53	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン	承認
54	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ ・説明文書・同意書	承認
55	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-7300aの第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書、同意文書	承認
56	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書、同意文書	承認
57	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第3相、非盲検、ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書、同意文書 ・治験実施計画書	承認

58	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書	承認
59	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書	承認
60	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	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
61	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験用電子患者日誌の使用方法のガイド	承認
62	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・保険契約証明書 ・製品概要	承認
63	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 改訂 ・説明文書・同意書 ・保険契約証明書 ・製品概要	承認
64	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV- 471またはフルベストラントを投与する第3相試験 (VERITAC-2)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・服薬説明書および服薬日誌	承認
65	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施医療機関眼科検査マニュアル ・毒性管理ガイドライン ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
66	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
67	HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・製品特性概要	承認

68	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・SmartSignals eCOA を自分のデバイスで使用するためのガイド	承認
69	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
70	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝胆道癌患者を対象としたMEDI5752、AZD2936の第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書 ・治験薬概要書	承認
71	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・保険契約証明書	承認
72	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7475とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
73	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	ソニア・セラピューティクス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・会社概要 ・被験者募集に関する業務フロー ・被験者募集での候補患者への説明資料	承認
74	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AZD9291の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 改訂版 ・同意説明文書・同意書	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリプエタモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認



5	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	19課題、66件の重篤な有害事象報告について、治験の継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	146課題、336件の安全性情報報告について、治験、試験の継続の妥当性について審議した。	承認