

## 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10回 I R B
開催日時：	2022年3月4日（金） 15時00分～15時47分
開催場所：	管理・研究棟 5階 大会議室
出席委員名：	上野 誠/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 和田 篤/ 都築 りお/ 廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 町田 望/ 山中 隆司/ 堀口 早苗/ 中山 洋子口
出席委員数/全委員数：	13/17

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否	医主治443	加藤 晃史	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第II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444	中外製薬株式会社	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	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445	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするPoziotinib の第I/II 相用量設定試験	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446	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第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447	株式会社カイオム・バイオサイエンス	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第 I 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259	加藤 晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 相試験	・治験実施計画書 Ver.5.2 （作成日：2022年1月31日）  ・説明文書・同意書 Ver.5.1 （作成日：2022年1月31日）	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281	齋藤 春洋	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	・治験実施計画書 Ver.2.3 （作成日：2022年1月10日）	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300	上野 誠	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンパチニブ併用療法の第 I/II相試験	・治験薬概要書（ニボルマブ）第20版補遺01 英語版（作成日：2021年12月8日） ・治験薬概要書（ニボルマブ）第20版補遺01 日本語版（作成日：2021年12月8日） ・モニタリングの実施に関する手順書 第1.1版（作成日：2022年2月3日）	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301	栗原 宏明	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤64Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	・治験実施計画書 第5.0版（作成日：2022年2月1日） ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第1.6版（作成日：2022年2月1日）	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361	塩澤 学	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	・治験実施計画書 Ver6.0（作成日：2022年2月7日） ・治験実施計画書 別紙1 ver7.0（作成日：2022年2月7日） ・説明・同意文書 第5.0版（作成日：2022年2月10日） ・IP Management Plan ver3.0（作成日：2022年2月7日） ・治験薬の管理に関する手順書（日本語翻訳版）ver3.0（作成日：2022年2月7日） ・Notification Letter（ラベル読み替え対応）（作成日：2022年2月7日）	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362	町田 望	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	・治験薬概要書（ニボルマブ）第20版補遺01：2021年12月8日 ・治験薬概要書（イピリムマブ）第24版補遺1：2021年12月8日	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366	上野 誠	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）	・治験実施計画書 Ver. 5.0（作成日：2022年1月19日） ・説明文書・同意文書（第8.0版、作成日：2022年2月2日） ・治験参加カード（第2.0版、作成日：2022年2月2日）	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366	上野 誠	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）	・治験薬概要書第20版補遺（英語版）（No.01、作成日：2021年12月8日） ・治験薬概要書第20版補遺（日本語版）（版数:01、日本語訳作成日：2022年1月20日）	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382	加藤 晃史	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	・治験薬の管理に関する手順書 Ver.1.1（作成日：2021年12月27日）	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390	加藤 晃史	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ンメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	・治験薬の管理に関する手順書 Ver.1.2（作成日：2021年12月27日）	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、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	・治験薬概要書_v13_2021/11/03 ・治験薬概要書_v13_2021/11/03（参考和訳_2021/12/14） ・治験薬概要書_v13_補遺1_2021/11/26 ・治験薬概要書_v13_補遺1_2021/11/26（参考和訳_2021/11/26）	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412	町田 望	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	・治験実施計画書 第2.1版（作成日：2022年1月19日） ・治験実施計画書別紙1 第4.0版（作成日：2022年1月19日） ・同意説明文書・同意書 第1.2版（作成日：2022年1月26日）	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424	加藤 晃史	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験	・治験薬概要書（sotorasib）英語版 第6版：2021年10月5日 ・治験薬概要書（sotorasib）日本語版 第6版：2021年10月5日	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28	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 第8版：2021年12月	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29	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 第8版：2021年12月	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30	日本イーライリリー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	・ページニオ®添付文書 第2版 2021年12月	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32	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オンメルチニブの製造販売後臨床試験	・治験実施計画書 英/日 2021年12月1日 第4.0版  ・説明文書・同意文書（無作為化期間） 8.0-4306-1.0 作成日：2022年2月4日  ・説明文書・同意文書（妊娠調査用） 2.0-4306-1.0 作成日：2022年2月4日	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41	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	・Nivolumab治験薬概要書 第20版補遺01（英語版）（2021年12月8日） ・Nivolumab治験薬概要書 第20版補遺01（日本語版）（2021年12月8日）	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	試43	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進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レットグイモ®カプセル40/80mg 添付文書 第2版 2021年12月</li> <li>・キイトルーダ®点滴静注添付文書 第8版 2021年12月</li> </ul>	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44	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領第8版 2021年12月</li> </ul>	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172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第8版 2021年12月作成</li> </ul>	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187	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE(ver.20) ADDENDUM NO. 01 作成日：08-Dec-2021</li> <li>・治験薬概要書第20版 補遺01 作成日：2021年12月08日</li> </ul>	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203	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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書/Nivolumab 第20版 (英語版) (日本語訳) 第20版補遺第1版 2021年12月8日</li> <li>・治験薬概要書/Ipilimumab 第24版 (英語版) (日本語訳) 第24版補遺第1版 2021年12月8日</li> </ul>	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早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書(LY2835219) 英語版：2021年12月2日 日本語版：2022年1月27日</li> <li>・ページニオ®錠添付文書 第2版 2021年12月</li> </ul>	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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書(Durvalumab) 第13.0版 (2022/1/14)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 (2022年2月3日・第7.0版)</li> </ul>	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230	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PROTOCOL Version 8 (24-Nov-2021)</li> <li>・治験実施計画書 第8版 (2022年1月14日)</li> <li>・トリプルネガティブ乳がん患者さんを対象としたアテゾリズマブ術後補助療法の第3相臨床試験患者さん向け同意説明文書・同意書 第8.0版 (作成日：2022年2月4日)</li> <li>・Protocol Clarification Letter (27Jan2022)</li> <li>・INVESTIGATOR's BROCHURE Ver.18(July 2021)</li> <li>・治験薬概要書 第18版(2021年7月作成)</li> <li>・INVESTIGATOR's BROCHURE Ver.18 Addendum number 1 (August 2021)</li> <li>・治験薬概要書第18版 補遺1(2021年8月作成)</li> </ul>	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233	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ 添付文書 第7版 2021年11月/第8版 2021年12月</li> <li>・レンビマカプセル添付文書 第3版 2021年12月</li> <li>・治験実施計画書 別紙 作成日：2021年12月13日</li> </ul>	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236	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-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書（第8版）</li> </ul>	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256	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書(ベルツズマブ・トラスツズマブ皮下注用量固定配合剤 (PH FDCSC/PHESGO) ) 第4版 (2021年9月作成) 英/日</li> <li>・治験薬概要書 追補 第4.1版 (2021年12月17日作成)</li> <li>・治験薬概要書(ハーセプチン® (トラスツズマブ)) 第22版 (2021年10月作成) 英/日</li> </ul>	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261	MSD株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ 添付文書 第8版 (2021年12月改訂)</li> </ul>	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261	MSD株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 第5.0版 (2022年2月9日作成)</li> </ul>	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263	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PROTOCOL (2021年12月16日(Version7))</li> <li>・治験実施計画書（翻訳版）(2022年1月31日(第7版))</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 (2022年2月9日(第7版))</li> <li>・Warning and Precaution and Specific Dose Modification Guidance for Management of Haemolytic anaemia</li> </ul>	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267	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胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Protocol (Ver.5.0, 2021年10月18日)</li> <li>治験実施計画書 (第5.0版, 2021年10月18日)</li> <li>・説明文書、同意文書 本体 第5.0版 (2022/1/27作成)</li> </ul>	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268	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Protocol Administrative Change 4 for Study M14-239 (05Nov2021)</li> <li>・M14-239 治験実施計画書 事務的な変更 4 (2021年11月5日)</li> </ul>	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273	小野薬品工業株式会社	ONO-4538第Ⅱ相試験 膵がんを対象とした多施設共同非盲検試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第6版, 2022年1月31日</li> </ul>	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282	MSD株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第8版 2021年12月改訂</li> <li>・レンビマ添付文書 新記載要領 第3版 (2021年12月改訂)</li> </ul>	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 Durvaluma b 第13版(日本) 2022/1/14</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 第10.0-4368-1版 2022/1/28</li> <li>・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 第3.0-4368-1版 2022/1/28</li> </ul>	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287	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙1 作成日：2022年1月7日</li> <li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第8版 2021年12月</li> <li>・レンビマ添付文書 新記載要領 第3版 2021年12月</li> </ul>	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290	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Tislelizumab (BGB-A317) Investigator's Brochure Edition 9.0 20Oct2021</li> <li>・Tislelizumab (BGB-A317) 治験薬概要書第9.0版 2021年10月20日</li> <li>・Memorandum -BGB-A317Investigator Brochure Edition 9.0 28Oct2021</li> <li>・メモ-BGB-A317 治験薬概要書9.0版 2021年10月28日</li> </ul>	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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書(英語)(日本語) (第6.0版) 作成日：2022年1月7日</li> <li>・治験薬概要書デュルバルマブ (Durvalumab, MEDI4736) (第13.0版 (日本) 作成日:2022年1月14日)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 (作成日：2022年1月27日・第7.0版)</li> <li>・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意書 (作成日：2022年1月27日・第2.0版)</li> <li>・治験薬概要書(SmPC) Avastin 25mg/ml concentrate for solution for infusion Summary of Product Characteristics Updated 14-Jan-2022</li> </ul>	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書(MEDI4736) 13.0版 作成日：2022年1月14日</li> </ul>	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296	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Clinical Study Protocol Amendment 4・ 作成日：2021年11月29日)</li> <li>・治験実施計画書(改訂第4版・作成日：2021年11月29日)</li> <li>・Rucaparib錠：INVESTIGATOR S BROCHURE Version 14.0・発行日：2021年8月23日)</li> <li>・Rucaparib錠：治験薬概要書 (第14.0版・発行日：2021年8月23日)</li> <li>・ニボルマブ：INVESTIGATOR S BROCHURE Version 20・作成日：2021年7月2日)</li> <li>・ニボルマブ：治験薬概要書(第20版・作成日：2021年7月2日)</li> </ul>	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298	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胆道癌患者を対象としたゲムシタピン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 Durvaluma b 第13版(日本) 2022/1/14</li> </ul>	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302	MSD株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ 第8版 2021年12月作成 (※新記載要領)</li> </ul>	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303	MSD株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ 第8版 2021年12月作成 (※新記載要領)</li> </ul>	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304	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非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 第5.0版(2022年2月4日)</li> <li>・説明文書、同意文書改訂の説明レター (2021年10月5日)</li> <li>・試験についてのお知らせ (2021年9月23日)</li> </ul>	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305	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Zolbetuximabの第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 Version 4.0 重大な改訂3 (英語版/日本語版) 作成日: 2021年7月21日</li> <li>・治験実施計画書 Version 4.2 重大ではない改訂3 (英語版 日本語版) 作成日: 2021年10月21日</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 第4.0版 作成日: 2022年2月4日</li> <li>・Signant Health プライバシーポリシー (2022年1月7日)</li> <li>・Signant Health サービス利用規約 (2022年1月7日)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 事前スクリーニング検査について 第2.0版 作成日2022年2月4日</li> <li>・レトロスペクティブなファーマコゲノミクス研究へのご協力をお願い 患者さん向け同意説明文書・同意書 第3.0版 作成日: 2022年2月4日</li> <li>・治験参加カード 第3.0版 作成日: 2022年2月4日</li> <li>・電子臨床アウトカム評価 EORTC QLQC30 Version3.0 / EORTC QLQ PAN26 EQ5D 5L Version1.2 変化に関する患者による全般的印象 (PGIC) Version 2021年10月8日 重症度に関する患者による全般的印象 (PGIS) Version 2021年10月8日</li> <li>・受託研究契約書 覚書による</li> </ul>	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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 デュルバルマブ(Durvalumab, MEDI4736)、イミフィンジ 第12.1版 (日本) (2021年3月26日)</li> <li>・治験薬概要書 デュルバルマブ(Durvalumab, MEDI4736)、イミフィンジ 第13.0版 (日本) (2022年1月14日)</li> </ul>	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308	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Protocol Amendment 10 Date: 23Dec2021 Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #15 Date: 20Jan2022</li> <li>・治験実施計画書 日本語翻訳版作成日: 2022年1月21日 AMG 510 治験実施計画書 (20170543) 国内追加事項 Ver.7.0 作成日: 2022年1月17日</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 第11版 2022年1月28日</li> <li>・がんの進行後のAMG 510の継続投与について 患者さん向け同意説明文書・同意書 第4版 2022年1月28日</li> </ul>	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310	MSD株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 英語版 (第05版: 2021年11月30日)</li> <li>・治験実施計画書 日本語版 (第05版: 2021年12月27日)</li> </ul>	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313	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bintrafusp alfa (M7824) 又はプラセボとゲムシタピン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III 相試験	・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version8.0 (22Dec2021)	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319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 第8版：2021年12月	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322	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療 mantle 細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	・リツキシマブ 添付文書 西暦 2021年 12月改訂 第6版(効能変更、用法及び用量変更)	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323	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I b相試験	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第8版 2021年12月	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324	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	・治験薬概要書 (ペバシズマブ) 第30版 英語版：2021年11月15日作成 日本語版：2021年11月15日作成	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326	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859の第II相試験	・AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 06 2021年 12月 10日 ・改訂版治験実施計画書 翻訳版 06 2022年 12月 10日	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329	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	・治験実施計画書 第3.0版 2022/1/27 NotetoFile No.1 ・説明文書・同意文書 第4版 2022/2/4 ・妊娠情報提供のための同意説明文書・同意書 第3版 2022/2/4 ・出生児に関する情報提供のための同意説明文書・同意書 第1版 2022/2/4 ・治験薬概要書 アテゾリズマブ 第18版 2021/7 ・治験薬概要書アテゾリズマブ 第18版 補遺1 2021/8 ・治験薬概要書 ペバシズマブ 第30版 2021/11	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333	アグヴィ合同会社	アグヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	・M19-063 治験実施計画書 英/日 第4.0版 2021/10/05	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334	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy (28Oct2021) ・デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法 又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び 毒性管理ガイドライン (2021年10月28日作成)	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337	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	・INVESTIGATOR'S BROCHURE 20 ADDENDUM NO.01 (作成日：2021年12月8日) ・オブジーボ®添付文書 作成年月日：2021年12月改訂 版数：第11版	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337	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	・治験薬概要書第20版 補遺01 (作成日：2021年12月8日、日本語訳作成日：2022年1月20日)	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339	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I/II相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Investigator's Brochure, Edition 9.1 (2022年1月5日)</li> <li>・治験薬概要書 9.1版 (2022年1月5日)</li> </ul>	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341	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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書/Nivolumab 第20版 (英語版) (日本語訳) 第20版補遺第1版 2021年12月8日</li> </ul>	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346	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Protocol Amendment No. 06 (2022年1月12日)</li> <li>・治験実施計画書 (参考和訳) 改訂版06 (2022年1月12日)</li> </ul>	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347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第8版 2021/12</li> <li>・5-FU 添付文書 第1版 2021/11</li> </ul>	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	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別添 Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy (28Oct2021)</li> <li>デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法 又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理 ガイドライン 作成日：2021/10/28</li> </ul>	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350	MSD株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第8版 2021年12月改訂</li> <li>・レンビマ添付文書新記載要領 第3版 2021年12月改訂</li> </ul>	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	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Nivolumab治験薬概要書(英語版) 第20版 2021/7/2</li> <li>・Nivolumab治験薬概要書 (第20版)に関する補遺01(英語版) 2021/12/08</li> <li>・Ipilimumab治験薬概要書 第24版(英語版) 2021/3/23</li> <li>・Ipilimumab治験薬概要書(第24版) に関する補遺01(英語版) 2021/12/08</li> </ul>	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354	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書（投与群ABC）第6.0版 作成日：2022年2月2日</li> <li>・クロスオーバーコホート群同意説明文書・同意書 第6.0版 作成日：2022年2月2日</li> <li>・Nivolumab治験薬概要書 第20版（日本語版） 作成日：2021年7月2日</li> <li>・Nivolumab治験薬概要書（第20版）に関する補遺01(日本語版) 作成日：2021年12月8日</li> <li>・Ipilimumab治験薬概要書 第24版（日本語版） 作成日：2021年3月23日</li> <li>・Ipilimumab治験薬概要書（第24版）に関する補遺01(日本語版) 作成日：2021年12月8日</li> </ul>	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355	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切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書1(第3-4304-1版)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書2(第4-4304-1版)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書(任意の遺伝子研究について) (第2-4304-1版)</li> <li>・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する 情報 の収集についての同意説明文書・同意書 (第2-4304-1版)</li> <li>・治験薬概要書 2022/1/14(日本語発行日) 第13.0版（日本）</li> </ul>	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360	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第8版：2021年12月</li> </ul>	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363	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手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書1(第3-4304-1版)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書2a(第3-4304-1版)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書2b(第3-4304-1版)</li> <li>・任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書(第2-4304-1版)</li> <li>・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する 情報 の収集についての同意説明文書・同意書(第3-4304-1版)</li> <li>・治験薬概要書 2022/1/14(日本語発行日) 第13.0版（日本）</li> </ul>	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	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 第3 版（2022 年2 月8 日）</li> <li>・任意のResearch Biosample Repository(RBR)への検体提供及び その保管と使用のための患者さん向け同意説明文書・同意書 第2版(2022年2月8日)</li> </ul>	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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 (英語：第2.0版/2021年12月27日) (日本語：第2.0版/2021年12月27日)</li> <li>・治験薬概要書：デュルバルマブ (Ver.13.0：2022年1月14日)</li> <li>・治験の説明文書・同意文書 (Ver.3.0：2022年1月20日)</li> <li>・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 (Ver.3.0：2022年1月20日)</li> <li>・任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 (Ver.2.0：2022年1月20日)</li> </ul>	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375	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書/Nivolumab 第20 版 (英語版) (日本語訳) 第20 版補遺第1 版 2021 年12 月8 日</li> <li>・治験薬概要書/Ipilimumab 第24 版 (英語版) (日本語訳) 第24 版補遺第1 版 2021 年12 月8 日</li> <li>・治験実施計画書 (英語版) (日本語訳) Administrative letter 2021年12月8日</li> </ul>	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377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第I相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ONO-4538治験薬概要書 治験薬概要書 第20版 補遺01 2021年12月8日 (日本語版)</li> </ul>	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	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙1-3 (2021 年12 月24 日)</li> <li>・ONO-4538 INVESTIGATOR'S BROCHURE 20 ADDENDUM NO.01 (08-Dec-2021)</li> <li>・ONO-4538 治験薬概要書第20版 補遺01 日本語訳 (2022年1月20日)</li> </ul>	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381	中外製薬株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした、免疫療法をベースとした複数の併用療法の有効性と安全性を検討する、多施設共同、非盲検、ランダム化、第Ib/II相アンブレラ試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab) Version 18, 2021年 7月</li> <li>・治験薬概要書 RO5541267 TECENTRIQ® (Atezolizumab) 第18版, 2021年 7月</li> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab) Version 18, Addendum Number 1, 2021年8月</li> <li>・治験薬概要書 RO5541267 TECENTRIQ® (Atezolizumab) 第18版, 補遺1, 2021年8月</li> </ul>	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383	Fortrea Japan 株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マンテラ細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ (BGB-3111) + リツキシマブ併用療法とベンダムスチン+リツキシマブ併用療法を比較する第III相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本での被験者登録一時的中断の解除(2022年4月1日)について</li> <li>・被験者への支払いに関する資料 (2022年2月2日)</li> <li>・Levact 製品概要 (2019年1月15日)</li> </ul>	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384	小野薬品工業 株式会社	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-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びペバシズマブ、又はFOLFOX 及びペバシズマブを併用する非盲検非対照試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ONO-4538治験薬概要書 第20 版 補遺01 版数：01 作成日：2021年 12月 8日</li> <li>・ONO-4578治験薬概要書 英/日 版数：第8版 作成年月日：2022年1月31日</li> </ul>	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388	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進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Clinical Protocol Version 6.0 作成日：21 October 2021</li> <li>・Clinical Protocol Version 7.0 作成日：09 November 2021</li> <li>・治験実施計画書 第6.0版 日本語訳作成日：2021年12月22日</li> <li>・治験実施計画書 第7.0版 日本語訳作成日：2021年12月22日</li> <li>・Investigator's Brochure Version 4.0 作成日：01 November 2021</li> <li>・治験薬概要書 第4.0 版 日本語訳作成日：2021年12月22日</li> <li>・Investigator's Brochure Addendum 1 to Version 4.0 作成日：23 November 2021</li> <li>・治験薬概要書 第4.0版補遺1 日本語訳作成日：2022年1月4日</li> <li>・説明同意文書 用量漸増コホート 第4版 2022年2月8日</li> <li>・説明同意文書 拡大コホート・単剤療法 第3版 2022年2月8日</li> <li>・説明同意文書 拡大コホート・併用療法 第3版 2022年2月8日</li> <li>・説明同意文書 プレスクリーニング検査 第2版 2022年2月8日</li> <li>・説明同意文書 進行後の治験継続 第2版 2022年2月8日</li> <li>・説明同意文書 任意の追加採血および/または腫瘍生検 第3版 2022年2月8日</li> <li>・説明同意文書 剤型に関する任意の研究 第3版 2022年2月8日</li> <li>・説明同意文書 制酸薬の使用に関する研究 第3版 2022年2月8日</li> <li>・説明同意文書 食事の影響に関する任意の研究 第3版 2022年2月8日</li> <li>・Enrollment Guidelines version3.0 作成日：2021年10月29日</li> <li>・被験者登録ガイドライン 第3.0版日本語訳作成日:2021年12月</li> <li>・治験参加カード 第4版</li> </ul>	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392	プリストル・マイ ヤーズ スクイブ株 式会社	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書/Nivolumab (英語版) 第20版 2021年7月2日 第20版に関する補遺01 2021年12月8日</li> <li>・治験薬概要書/Nivolumab (日本語訳) 第20版 2021年7月2日 (日本語訳作成日:2021年9月22日) 第20版に関する補遺01 2021年12月8日 (日本語訳作成日:2022年1月20日)</li> </ul>	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394	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MK-6482 治験薬概要書 英/日 第9版 2021/12/28</li> </ul>	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395	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	・治験薬概要書(bevacizumab) (英文・日本語訳) 第30版 2021/11/15	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398	山下 年成	M S D株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	・トラスツマブ 添付文書 版数：第3版 作成日：2021年11月	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399	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	・レンビバ添付文書 第3版 2021年12月	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402	MSD株式会社	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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 (第4.0版 作成日：2022年1月7日)  ・キイトルーダ 添付文書新記載要領 第8版(2021年12月改訂)	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403	MSD株式会社	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	・添付文書 キイトルーダ 第8版 2021年12月 改訂 新記載要領	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404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	・ONO-4538 治験薬概要書 第20版 補遺 英/日 版数：01 作成日：2021年12月8日  ・ONO-4578 治験薬概要書 英/日 版数：第8版 作成日：2022年1月31日	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	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	・ONO-4538治験薬概要書 治験薬概要書 第20版 補遺01 2021年12月8日(日本語版)  ・ONO-7913治験薬概要書 版数：第9版 作成日：2021年9月29日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治408	ファイザー株式会社	BRAF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エニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	・治験実施計画書 作成日：2021年3月11日 版数：Amendment 3  レター Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C4221015 (BREAKWATER) (作成日：2021年12月20日)	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409	MSD株式会社	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	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第8版 (2021年12月)  ・レンビバ添付文書 新記載要領 第3版 (2021年12月)	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	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Ib相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CLINICAL STUDY PROTOCOL (Version 4.0 : 2021年11月3日)</li> <li>・治験実施計画書 (参考邦訳) (Version 4.0 : 2021年12月20日)</li> <li>・CLINICAL STUDY PROTOCOL Japan Specific Supplement 1 (Ver 3.0J : 2021年12月20日)</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 (第2.0版 : 2022年2月9日)</li> <li>・妊娠検査と適切な追跡調査についての説明文書・同意書 (第2.0版 : 2022年2月9日)</li> <li>・説明文書・同意書 初めて疾患進行が認められた後の治療継続について (第2.0版 : 2022年2月9日)</li> <li>・口腔ケアに関するガイド Version 3.0 2021年12月9日</li> <li>・眼表面毒性に関する患者向けガイド Version 1.0 2021年12月14日</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治411	アストラゼネカ株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 版数 : 第3版 作成日 : 2022年1月20日</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 Durvalumab 2022年1月14日 第13.0版</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 2022年1月25日 第2.0版</li> <li>・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意書 2022年1月24日 第2.0版</li> </ul>	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	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第I相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Amendment 3 原版 : 2021年12月14日 日本語版 : 2022年1月19日</li> <li>・Dear Investigator Letter 原版/日本語版 : 2022年1月25日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 (パート1B-1C) 第2.0版 2022年2月2日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 (パート2A) 第2.0版 2022年2月2日</li> </ul>	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417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書 (ページノ錠) (第2版 : 西暦2021年12月改訂)</li> </ul>	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417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・服薬日誌（バルボシクリブ/レトロゾール）（Ver1.0、2022年2月4日）</li> <li>・服薬日誌（バルボシクリブ/アナストロゾール）（Ver1.0、2022年2月4日）</li> <li>・服薬日誌（アベマシクリブ/レトロゾール）（Ver1.0、2022年2月4日）</li> <li>・服薬日誌（アベマシクリブ/アナストロゾール）（Ver1.0、2022年2月4日）</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Removal of requirement for central echocardiogram assessments for patients screened (Date of Screening Visit) from 01.Feb.2022 (28 Jan 2022)</li> </ul>	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418	日本イーライリリー株式会社	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・eCOAのScreenshot Subject Facing Custom</li> </ul>	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	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第I相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書(ONO-4538) 英語版 Addendum 01 Version number:20 Version date:08 Dec 2021</li> <li>・治験薬概要書(ONO-7913) 日本語版 版数：第9版 作成日：2021年9月29日</li> </ul>	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	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第I相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書(ONO-4538) 日本語版補遺 01 治験実施計画書:第20版 作成日:2021/12/8 日本語訳作成日:2022/1/20</li> </ul>	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421	メドベイス・ジャパン株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者日誌 第3版 2022/01/04</li> </ul>	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422	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 の第 I 相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 版数：第2版 作成年月日：2021年12月17日</li> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE ONO-7475 Edition No.:9.0 作成年月日：2021年12月21日</li> </ul>	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423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第8版 2021年12月</li> <li>・レンビマ添付文書 第3版 2021年12月</li> </ul>	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425	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) 製剤 キイトルーダ®点滴静注100mg 添付文書</li> <li>・TISLELIZUMAB (BGB-A317) INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver 9.0 20October2021)</li> <li>・TISLELIZUMAB (BGB-A317) 治験薬概要書 (第9.0版 2021年10月20日)</li> <li>・MEMORANDUM -TISLELIZUMAB (BGB-A317) INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 9.0 (28October2021)</li> <li>・メモ - TISLELIZUMAB (BGB-A317) 治験薬概要書 第9.0版 (2021年10月28日)</li> <li>・OCIPERLIMAB (BGB-A1217) INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver 3.0 19November2021)</li> <li>・OCIPERLIMAB (BGB-A1217) 治験薬概要書 (第3.0版 2021年11月19日)</li> </ul>	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429	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ONO-4578 治験薬概要書 英/日 版数：第8版 作成日：2022年1月31日</li> </ul>	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430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 版数：第2版 作成日：2021年12月27日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 版数：第2版 作成日：2022年2月1日</li> <li>・ニボルマブBMS-936558の治験薬概要書 2021年7月2日付第20版に関する補遺01 作成日：2021年12月8日</li> <li>・BMS-734016 (イピリムマブ) 治験薬概要書 (第24版2021年3月23日) に対する補遺1 作成日：2021年12月8日</li> </ul>	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431	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Clarification letter_ ECG collection time points in PA #6_1Feb2021</li> <li>・Clarification letter_ 治験実施計画書改訂版06のECGの測定時点_1Feb2021_参考和訳</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版 作成日：2022年1月27日</li> <li>・被験者への支払いに関する資料 作成日：2022年1月18日</li> </ul>	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432	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-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向けクイックガイド</li> <li>・M-DASI BTスクリーンショット</li> </ul>	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435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	・治験実施計画書 付録 第04版 作成年月日:2021年11月29日  ・この治験における健康被害補償の概要について 20201116版	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435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	投与日誌 ・JDQ443 BID 施設版 第02版 作成日:2022年1月27日 ・JDQ443 BID+TNO155 BID 施設版 第02版 作成日:2022年1月27日 ・JDQ443 QD+TNO155 QD 施設版 第02版 作成日:2022年1月27日	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435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	・URGENT SAFETY MEASURE 03-Feb-2022  ・患者さん向け説明文書・同意書 (版数: 第2.0 版、作成年月日:2022年2月14日)	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439	MSD株式会社	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	・キイトルーダ添付文書 新第8版 2021年12月作成	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439	MSD株式会社	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	・患者さん向け説明文書・同意書 (フォローアップのみに参加する患者さん) 第2版 2022年2月15日作成  ・治験分担医師・治験協力者リスト 2022/2/15  ・履歴書(村上 修司医師)	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142	伊藤 宏之	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第II相試験	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222	山下 年成	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	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259	加藤 晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオンメルチニブ+ラムシルマブとオンメルチニブのランダム化第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281	齋藤 春洋	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	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301	栗原 宏明	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 <sup>64</sup> Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	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331	小野瀬 亮	子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験	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362	町田 望	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	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	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)	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382	加藤 晃史	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	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390	加藤 晃史	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ンメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治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、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	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366	上野 誠	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）	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172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治230	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験	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253	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	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256	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第III相試験	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267	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胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximab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319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	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341	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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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364	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545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374	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食道癌患者を対象としたDurvalumab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376	アストラゼネカ株式会社	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ンメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	省略	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398	山下 年成	M S D株式会社の依頼によるMK-7119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
重篤な有害事象等	治403	MSD株式会社	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	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404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	省略	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405	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第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
重篤な有害事象等	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	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294	上野 誠	HER2陽性の切除不能または再発胆道癌に対するDS-8201aの医師主導治験	省略	安全性情報等について説明がされ、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295	伊藤 宏之	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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307	加藤 晃史	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332	加藤 晃史	PD-L1≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでのPembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群Ⅱ相医師主導治験 (WJOG11819L)	省略	安全性情報等について説明がされ、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358	加藤 晃史	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明) もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD (T790M変異陰性) を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた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361	塩澤 学	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検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362	町田 望	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ビリムマブ併用の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366	上野 誠	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Ⅲ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382	加藤 晃史	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同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389	山下 年成	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ヘパシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較Ⅲ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390	加藤 晃史	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、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397	加藤 晃史	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同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401	加藤 晃史	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424	加藤 晃史	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの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222	山下 年成	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたバルボシクリプ+タモキシフェンの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259	加藤 晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化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262	上野 誠	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLPO-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	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

## 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265	加藤 晃史	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第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281	齋藤 春洋	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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300	上野 誠	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンパチニブ併用療法の第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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	町田 望	HER2陽性の胃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	試35	メルクバイオファーマ株式会社	肺癌患者を対象としたテボチニブの第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	試41	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第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163	クリニベース株式会社	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 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175	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AZD9291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187	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治192	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治193	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) 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早期乳癌患者を対象とした第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・試209	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201a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216	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転移性NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治219	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デュルバルマブ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229	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治230	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治231	中外製薬株式会社	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MPDL3280AとRO7102122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236	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-3475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241	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局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治246	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885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251	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治253	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第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256	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治26	ノバルティス・ファーマ株式会社	乳癌患者を対象としたラパチニブの一次治療における第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261	MSD株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治263	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治267	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胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximab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270	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オシメルチニブの第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274	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験03	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治275	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治282	MSD株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治283	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治287	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治288	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（1次治療）を対象としたACZ885（カナキヌマブ）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290	バレクセル・インターナショナル株式会社	バレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治291	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治292	ファイザー株式会社	ファイザー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293	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切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治297	バイエル薬品株式会社	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治298	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胆道癌患者を対象としたゲムシタピン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治302	MSD株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治303	MSD株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治304	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非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximab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306	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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308	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG510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	治311	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertib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314	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非小細胞肺癌におけるテポチニブの第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	治318	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinibの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治320	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治321	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅱb/Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治322	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治療 mantle 細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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324	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab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325	サノフィ株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治326	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859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328	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治329	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第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337	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第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338	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

## 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339	バレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治340	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未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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346	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475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349	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/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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治350	MSD株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治351	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238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352	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治355	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切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治357	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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumab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360	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治363	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手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545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365	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719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367	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肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）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368	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)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371	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinib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373	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	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	省略	安全性情報等について説明がされ、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375	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治376	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治378	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験（CREST）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治379	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による第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380	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ 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383	Fortrea Japan株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マンテル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ（BGB-3111）＋リツキシマブ併用療法とベンダムスチン＋リツキシマブ併用療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治384	小野薬品工業株式会社	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-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びペバシズマブ、又はFOLFOX 及びペバシズ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385	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859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386	MSD株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治387	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治388	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進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治391	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TPX-0005の第2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治392	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治393	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第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



## 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394	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治398	山下 年成	M S D株式会社の依頼によるMK-7119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399	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治400	中外製薬株式会社	中外製薬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402	MSD株式会社	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法の比較	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治405	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治406	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ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407	協和キリン株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治409	MSD株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	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411	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERD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413	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ 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414	Fortrea Japan株式会社	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ+enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験(VOLGA)	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治415	アストラゼネカ株式会社	切除可能な胃及び胃食道接合部がん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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

## 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418	日本イーライリリー株式会社	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第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419	ヤンセンファーマ株式会社	オンメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治420	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治421	メドベイス・ジャパン株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	小野薬品工業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 ONO-7475 の第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080 : レンパチニブ) 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425	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治427	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第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428	アステラス製薬株式会社	再発又は難治性急性骨髄性白血病 (AML) 及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2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429	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治431	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	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-8201a (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433	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・ジャパン株式会社の依頼によるベミガチニブの第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	治435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治425	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン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	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。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
治験の実施の適否、継続審査	治429	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による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	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。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による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	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。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治431	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	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。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治432	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-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) 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。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治433	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ペミガチニブの第II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。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治434	MSD株式会社	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	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。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib/II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。治験継続の妥当性について審議した。	承認