会議名:	第9回 I R B
開催日時:	2023年1月27日(金) 15時00分~16時14分
開催場所:	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/ 和田 篤/ 廣島 幸彦/広津 敬/ 酒井 リカ/ 髙橋 寛行/ 山中 隆司/ 市橋 麻由美/ 堀口 早苗/ 中山 洋子口
出席委員数/全委員数:	15/17

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495	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		式会社	対象としたSavolitinibの第III相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治496	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とし	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		会社	たDS-1062aの第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治497		アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		式会社	Ceralasertib+デュルバルマブの第III相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治498	ファイザー株式会	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		社	行乳癌患者に、ARV- 471またはフルベストラントを投与する		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			第3相試験(VERITAC-2)			
治験の実施の適否	治499		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		会社	患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験			
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-	・キイトルーダ添付文書 第14版 (作成日:2022年11月)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ®点滴静注100mg承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ		
				(非小細胞肺癌)(作成日:2022年11月)		
治験に関する変更	試43	日本イーライリ	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	・キイトルーダ 添付文書 第14版 2022年11月	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		リー株式会社	RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした	・レットヴィモカプセル 添付文書 第4版 2022年12月		
			LY3527723の第Ⅲ相試験			
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	・キイトルーダ 添付文書 第14版(2022年11月作成)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ®点滴静注100mg承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ		
				(非小細胞肺癌)(2022年11月吉日)		
治験に関する変更	治250	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	•INVESTIGATOR'S BROCHURE VERSION 9.0 22Sep2022	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		会社	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験01	·治験薬概要書(邦訳)9.0版、2022年12月2日		
			, ,			
				・エンハーツ点滴静注用100mg 第7版、2022年11月改訂		
治験に関する変更	W251	第一三共株式	 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-		ナミュの立事のなまて笠について家芸した	承認
石映に関96変史				·INVESTIGATOR'S BROCHURE VERSION 9.0 22Sep2022	左記の文書の改訂等について審議した。	承 認
		会社	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02	・治験薬概要書(邦訳)9.0版、2022年12月2日		
				T2.11 W上海整注用100mm 签7版 2022年11日7時		
				・エンハーツ点滴静注用100mg 第7版、2022年11月改訂		
治験に関する変更	治169	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした	•The Important Identified Risks of Immune medi ated Myelitis and Immune mediated	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		会社	MPDL3280A(Atezolizumab)の第III相試験	Facial Paresis associated with the use of TECENTRIQ		
				(atezolizumab 2 1Nov 2022		
				・(参考和訳) 特定 された リスク: TECENTRIQ ® アテゾリズマブ 使用 における 免疫関連脊髄炎及 び		
				免疫関連顔面不全麻痺		
治験に関する変更	以 (4172	MCD##プタナ	 MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第 II 相試験	┃ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	 左記の文書の改訂等について審議した。	承認
/口阙に対9る发史	1/D1/2	* 30休式云红	INIOUMINATION MINIOUMINATION MIN			/子\前心
				・キイトルーダ 点滴静注 100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ		
\	N			(非小細胞肺癌) 202 2 年 11 月作成)		
治験に関する変更	治187		ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療	·治験実施計画書 Amendment 06	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
1		株式会社	法における多施設共同二重盲検無作為化試験	作成年月日:2022年10月25日		

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216	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	・Gemcitabine 1000 mg powder for soution for infusion (作成日:2022年11月8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	 ・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 (英語) (作成日2022年10月28日) ・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 (日本語) (作成日2022年12月16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	 Atezolizumab USM DIL iDMC recommended accrual halt for Alexandra IMpassion030 Study (2022年11月16日) Atezolizumab USM DIL iDMC recommended accrual halt for Alexandra IMpassion030 Study 和訳版(2022年11月16日、参考資料) 	左記の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	・添付文書 アドリアシン注用 第1版 2022/11 注射用エンドキサン 第2版 2022/11	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260	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	・治験実施計画書(英語)第07版(2022年9月20日)・治験実施計画書(日本語)第07版(2022年10月25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	・キイトルーダ添付文書 第14版 2022年11月改訂 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ(非小細胞肺癌) 2022年11月吉日作成	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	・治験実施計画書 別紙1 治験実施 体制 202 2 年 11 月 2 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		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		左記の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	・INVESTIGATOR'S BROCHURE VERSION 9.0, 22SEP2022 ・治験薬概要書(邦訳)VERSION 9.0, 2022年12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	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	 ・治験結果の説明文書 2022/09 ・治験実施計画書国内追加事項 第3.7版 2022/12/5 ・添付文書 注射用エンドキサン 第2版 2022/11 アドリアシン注用 第1版 2022/11 ドキシル注 第10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	・キイトルーダ添付文書 第 14 版 作成年月日: 2022 年 11 月 ・キイトルーダ®点滴静注100mg承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (非小細胞肺癌) 作成年月日:2022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	 ・Protocol(英語版) 03版作成年月日: 2022年10月12日 ・治験実施計画書(日本語版) 03版作成年月日: 2022年12月5日 ・患者さん向け同意説明文書・同意書第7版作成年月日: 2022年12月19日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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
審査事項 治験に関する変更 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	課題名 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の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+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	 ・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(英語)(作成日2022年10月28日) ・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(日本語)(作成日2022年12月16日) ・毒性管理ガイドライン(TMGs)2022年10月28日作成(日本語版2022年12月16日)(作成日2022年12月21日) ・治験実施計画書・別添 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(英語)(2022年10月28日) ・治験実施計画書・別添 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がイドライン(英語)(2022年10月28日) ・治験実施計画書・別添 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 	議論の概要 左記の文書の改訂等について審議した。 左記の文書の改訂等について審議した。	承認承認
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	が 所用療法 又は ドレメリム く フの 単独療法 においる 投 子の 変更 及 じ 毎 住 自 理 ガイドライン (日本語) (2022年12月16日) ・治験薬概要書 Durvalumab 第14.0版 (日本) (2022年12月19日) ・MK-7339(オラパリブ) 治験薬概要書 (日本語版) 第19.2版: 2022年12月6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303	MSD株式会社	象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象	・MK-7339(オラパリブ) 治験薬概要書(日本語版)第19.2版:2022年12月6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305		としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ 相試験	·SmPC_Abraxane 5 mg/ml powder for dispersion for infusion(英語版/ 日本語版) 作成日:2021年10月6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314	メルクバイオファー	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	・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS TAGRISSO 40mg film-coated tablets/TAGRISSO 80mg film-coated tablets ・タグリッソ錠40mg/タグリッソ錠80mg (第5版、効能変更、用法変更) 西暦2022年8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14版 (作成日:2022年11月) ・キイトルーダ®点滴静注100mg承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (非小細胞肺癌) (作成日:2022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 Ib/III 相試験	·INVESTIGATOR's BROCHURE Version 14(24-Jun-2022) ·治験薬概要書 第14版(2022年6月24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	·治験薬概要書 英/日 第31版 2022/11	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		アッ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	 ・Protocol Administrative Change 4 for Study M19-063 作成日:13 Oct 2022 ・M19-063試験治験実施計画書の事務的な変更4 作成日:2022年10月13日 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第6.0版 作成日:2022年12月20日 ・新しい薬の候補(ベネトクラクス)について - 「治験」の話 - 第3.0版 作成日:2022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341	ヤーズ スクイブ株	ブリストル・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	·Protocol Administrative letter 06(英語版)(2022年12月1日) ·Protocol Administrative letter 06(日本語訳)(2022年12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	治341		ブリストル・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	・同意説明文書(第10.0版:2022年12月15日) ・同意説明文書(案)/同意説明文書 補遺(案)改訂のご連絡 (2022年11月14日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 第14版 (2022年11月) ・キイトルーダ®点滴静注100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (非小細胞肺癌) (2022年11月吉日)	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360	MSD株式会社	MSD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MK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	・Olaparib 治験薬概要書 第19.2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	・RO7197597(Giredestrant, GDC-9545)INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 6(2022年5月30日) ・RO7197597(Giredestrant, GDC-9545)治験薬概要書 第6版(2022年5月30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)	・治験薬の管理に関する手順書 Ver.2.0(作成日:2022年11月29日) ・ティーエスワン 添付文書 第2版(2022年11月改訂) ・ティーエスワン インタビューフォーム 第27版(2022年11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371		治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	•患者日誌 第4.0版(2022年12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	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)		左記の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	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	·同意説明文書 第9.0版(2022年12月15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 再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第II 相臨床試験	・Alectinib_Roche 治験薬概要書 Ver.13.0(日本語版)(作成日:2022年9月) ・説明・同意文書 第1.5版(作成日:2022年12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		MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	 ・治験実施計画書 第04版 英語版 (作成日:2022年9月12日) ・治験実施計画書 第04版 翻訳版 (作成日:2022年11月8日) ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第8.0版 (作成日:2022年12月6日) ・治験IDカード 第2版 (作成日:2022年12月6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392		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	·Relatlimab/治験薬概要書(日本語訳)(第10版:2022年9月14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402			・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第14版(2022年11月改訂) ・キイトルーダ®点滴静注100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (非小細胞肺癌)(2022年11月吉日作成)	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	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第14版(2022年11月改訂) ・キイトルーダ®点滴静注100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (非小細胞肺癌)(2022年11月吉日作成)	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-7913 治験薬概要書 第11版(2022年9月28日) ・ONO-7913 治験薬概要書(日本語版)について(2022年12月5日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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406			・Trastuzumab deruxtecan Investigator's Brochure 9.0 (22Sep2022) ・トラスツズマブ デルクステカン 治験薬概要書(邦訳) 第9.0版 (2022年9月22日) (邦訳版作成日:2022年12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	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	・製品特性概要:ロイコボリン (2022年6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	 ・治験実施計画書(英語版) Amendment 0 5 作成日: 2022 年 10 月 7 日 ・治験実施計画書(日本語版)第 0 5 版(作成日: 2022 年 11 月 22 日 ・患者さん向け説明文書・同意書 第 6 版(作成日: 2022 年 12 月 1 4 日 ・改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて AM0 3 _ 3 .0 0 ・キイトルーダ添付文書 新記載要領第 14 版(2022 年 11 月改訂) ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ(非小細胞肺癌)(2022 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 Deruxtecanの第Ib相試験	 INVESTIGATOR'S BROCHURE (Durvalumab) (Edition18:2022年11月1日) 治験薬概要書(邦訳版)(デュルバルマブ) (第14版:2022年12月19日) ・科学的知見を記載した文書(カルボプラチン)(第3版:2022年11月18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	 ・治験薬概要書 Durvalumab 2022年12月19日 第14.0版 ・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy(28 October 2022) ・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 (版番号:2022年10月28日) (日本語版作成日:2022年12月16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		左記の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		 ・治験実施計画書補遺6:日本における妊娠検査の頻度変更のご案内 2022年7月28日(英語版) ・治験実施計画書補遺6:日本における妊娠検査の頻度変更のご案内 2022年7月28日(日本語版) 	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419	ヤンセンファーマ 株式会社	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相,非盲検,ランダム化試験	(USM Letter) ・ Urgent Safety Measure for tolerability risk in participants treated on Arm A with the combination of lazert inib, amivantamab, carboplatin, and pemetrexed in MARIPOSA2 (Date 07 Nov 2022) ・ MARIPOSA2 試験においてラゼルチニブ、アミバンタマブ、カルボプラチンおよび ペメトレキセドの併用投 与を受けた A 群被験者の忍容性 リスクに関する緊急 安全対策日付: 2022/11/7)	左記の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	・ONO-7913 治験薬概要書 第11版(日本語版) 作成日:2022年9月28日 ・ONO-7913 治験薬概要書(日本語版)について 作成日:2022年12月6日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

審查事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	議論の概要	審査結果
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-	・治験実施計画書 (英語)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			3475(ペムブロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニ	2022/10/24 第06版		
			ブ)の第Ⅲ相試験	・治験実施計画書(日本語)		
				2022/11/24 第06版		
				・患者さん向け説明文書・同意文書 第6.0版 2022/12/21		
治験に関する変更	治425	(治験国内管	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	・OCIPERLIMAB(BGB-A1217)治験薬概要書第4.0版(2022年10月24日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		理人)IQVIA	の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、			
		サービシーズ ジャ	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			
		パン合同会社	したBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ			
			相試験			
治験に関する変更	治427	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく	i i	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		株式会社	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	·説明文書·同意文書 第4.0版 2022/12/25		
				・プレスクリーニング説明文書・同意文書 第4.0版		
				2022/12/25		
治験に関する変更	治428	アステラス製薬株	再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又	Protocol 7517-CL-0101 Letter (17 November, 2022)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		式会社	は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象と	・Protocol 7517-CL-0101 Letter (2022年11月17日)日本語版		
			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			
治験に関する変更	治432	第一三共株式	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-	·治験薬概要書(邦訳)9.0版(2022年9月22日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		会社	8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験			
治験に関する変更	治435	ノバルティスファー	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	•Investigator's Brochure Edition 7 23-Sep-2022	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		マ株式会社		・治験薬概要書 第7版 (作成年月日:2022年9月23日)		
治験に関する変更	治435	ノバルティスファー	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	•Investigator's Brochure Edition8 18-Nov-2022	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		マ株式会社		·治験薬概要書 第8版 (作成年月日:2022年11月18日)	11.11.11.11.11.11.11.11.11.11.11.11.11.	
ンドタ/こ即士 7 亦 市	£427		ロナノミルルサークなったもによったの場合は実		ナミュの女妻のひきて笑について家詳した	承認
治験に関する変更	冶43/		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	·J2G-MC-JZJX_治験実施計画書e版(英語版):2022年3月8日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		リー株式会社	を対象とした第Ⅲ相試験	12C MC 171V、公除字体是面隶建等/4.4)(英語版),2022年2月10日		
				·J2G-MC-JZJX_治験実施計画書補遺(4.1) (英語版): 2022年3月18日		
				·J2G-MC-JZJX_治験実施計画書補遺(4.1) (日本語版): 2022年3月28日		
治験に関する変更	治440			·INVESTIGATOR'S BROCHURE Edit ion 11 2022年8月26日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		シズ株式会社	がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相	・治験薬概要書 第11版 2022年8月26日		
\(\frac{1}{2} = \frac{1}{2} =			試験			
治験に関する変更	治444		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	·治験実施計画書 別紙1(2022年12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	1411C	会社 (治験国内管	したRO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社		 左記の文書の改訂等について審議した。	承認
戸際に対9つ変史	7⊒446				左記の文音の区割寺について金銭した。	并 認
		-	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	年 1 .0 版 2022 年 1 2 月 1 日 		
			者を対象としたLOXO-305の第3相試験			
治験に関する変更	治448	パン合同会社	 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	•INVESTIGATOR'S BROCHURE (Bemarituzumab) Edition 10.0	 左記の文書の改訂等について審議した。	承認
一別に対する交史	/0440	ナムシェン休工公会	アムシェン休式云社の批類による自想又は良道自接口部想 患者を対象としたAMG 552第III相試験	Document Date: 22Sep2022	生品の人音の以前 寺にりいて街磯した。	/于/市心
		T [±]	心・ロ・とハッ多くことには「O JJと为III/旧武将大	Document Date: 223ep2022		
				 ・治験薬概要書(Bemarituzumab) 10.0 版 作成日: 2022 年9 月22 日		
				「○ / / / / / / / / / / / / / / / / / / /		
				(口个npmn/1F/以口, 2022 午II /70 口)		

審查事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治449	アストラゼネカ株式会社	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	 ・治験薬概要書 D o mvanalimab(AB154 2 022 年 1 0 月 4 日 、第 6 .0 版 ・治験薬概要書 Durvalumab 2 022 年 1 2 月 19 日 、第 14 .0 版 ・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(英語)2022 年 1 0 月 2 8 日 ・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(日本語)2022 年 1 2 月 1 6 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451	MSD株式会社	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	 ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第14 版 (2022 年11 月改訂) ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ、電子添文改訂のお知らせ (2022年11 月) ・治験ID カード 第2.0 版 (2022 年12 月22 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453	第一三共株式 会社	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、 HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	·本試験 説明文書·同意文書 第3.0版、2022年12月28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	・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Bemarituzumab) Edition 10.0 Document Date: 22Sep2022 ・治験薬概要書(Bemarituzumab) 10.0 版 作成日: 2022 年9 月22 日 (日本語翻訳作成日: 2022 年11 月8 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455	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がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	・患者用ユーザーガイド(3.0版: 2022年7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456	MSD株式会社	MSD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MK-7684Aの第Ⅲ相試験	 ・治験実施計画書01版 英語版2022年9月15日作成 ・治験実施計画書01版 日本語版2022年11月7日作成 ・患者さんへの説明文書および同意文書 第2.0版 2022年12月10日作成 ・将来の生物医学研究 同意説明文書 第2.0版 2022年12月6日作成 ・がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書 第2.0版 2022年12月6日作成 ・治験参加カード(治験IDカード) 第2.0版 2022年12月6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461		HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	・Protocol Clarification Memo (22-Nov-2022)・治験実施計画書の明確化に関する通知書 (2022年11月22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464	サイエンシズ・ジャ	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 未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamabの第3相試験	・治験薬概要書 TAFASITAMAB (MOR00208) 第17版 (2022年10月7日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Tafasitamab (MOR00208) Edition No.17 (07-Oct-2022) ・患者さん向け説明文書・同意書 第2.0 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468	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治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検、ランダム化、第III相試験	·治験薬概要書 英/日 2022/9/14 Relatlimab 10.0	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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469	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固形癌患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第 I b	・治験実施計画書 P 04 版 英語版 作成日 2 022/ 1 1 11 ・治験実施計画書P 04 版 和訳 版 作成日 2 022/ 1 1 11	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		11.2021	相試験	・治験薬概要書P embr olizumab 第 22 版 作成日 2 022/ 5 1 3		
				・ペムブロリズマブ 添付文書 第 14 版 2022 年 11 月改訂		
				・Sum mary of Product Characteristics (SmPC) Cisplatin 作成日 2 02 1 6 25・シスプラチン 添付文書 第 1 版 2021 年 4 月改訂		
				・Summary of Product Characteris t ics (SmPC) Fluorouracil 作成日 2 022/ 6 9・フルオロウラシル 添付文書 第 1 版 2021 年 11 月改訂		
				・同意 説明 文書【プレスクリーニング用】 ver. 2 0 作成日 2 022/ 12 2 6 ・同意 説明 文書		
				【コホート A 】【コホート B 】【コホート C 】【コホート D 】【コホート E 】 ver. 2 0 作成日 2 022/ 12 26		
				・被験者への支払 い に関する資料 作成日 2 022/ 12 20		
治験に関する変更	治471	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とトレメリムマブの第Ⅲ相試験	・患者さん向け説明文書・同意書 2022 年 1 2 月 2 3 日 第 2.0 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472	MSD株式会社	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	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第14版(2022年11月改訂) ・キイトルーダ®点滴静注100mg 承認条件解除及び症例登録終了の お知らせ(非小細胞肺癌)(2022年11月吉日作成)	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474		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	·INVESTIGATOR'S BROCHURE (Edition 11, 26 August 2022) ·治験薬概要書(第11版、2022年8月26日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・添付文書 妊娠検査薬クリアブルー(2019年7月作成)		
				・被験者募集広告に関する業務フロー(作成日:2022年10月25日、版数:第1.0版) ・Webサイト「がん情報サイト オンコロ」 治験紹介ページ インターネットアンケート Web広告(テキスト・バナー・SNS広告) (第1.0版、2022年10月25日)		
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	・CLINICAL STUDY PROTOCOL Ver.2.0(2022年10月3日) ・治験実施計画書(邦訳版) Ver.2.0(2022年10月13日) ・説明文書・同意書 第2.0版(2022年12月23日) ・同意撤回書 第2.0版(2022年12月23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477	アムジェン株式会社	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の第Ib/III相試験	•INVESTIGATOR'S BROCHURE (Bemarituzumab) Edition 10.0 Document Date: 22Sep2022	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				·治験薬概要書(Bemarituzumab) 10.0 版 作成日: 2022 年9 月22 日 (日本語翻訳作成日: 2022 年11 月8 日)		

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477	アムジェン株式会社	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の第Ib/III相試験	 Protocol Superseding Amendment 4 Date: 25 August 2022 Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #3 Date: 12 September 2022 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・治験実施計画書 日本語翻訳版 第3版 日本語翻訳版作成日:2022年9月30日 ・改訂第4版 改訂根拠 日本語翻訳版作成日:2022年9月30日		
				・患者さん向け同意説明文書・同意書 第2版(作成日2022年12月21日) ・事前スクリーニング検査(保存組織、新たな腫瘍組織生検検体の収集) 患者さん向け同意説明文書・同意書 第2版(作成日2022年12月21日)		
治験に関する変更	治478	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-7119 治験薬概要書(英語・日本語)(第6.0版) ・説明文書・同意文書_治験本体(第3.0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479	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	・説明文書・同意文書_治験本体(第2.0版) 作成日:2022年12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	治480	グラクソ・スミスクラ イン株式会社	がラクソ・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	・治験実施計画書 別紙1 (作成日:2022年11月1日)・疾患進行後の治験薬の継続使用のための同意・説明文書 (作成日:2022年11月11日 版数:1版)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・Dostarlimab Investigator Brochure Version07 Supplement(2022年8月30日) ・Dostarlimab 治験薬概要書 日本語版07版補遺(2022年8月30日) (翻訳日:2022年10月4日)		
治験に関する変更	治481	ヤンセンファーマ 株式会社	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	·	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・治験実施計画書 別冊 第4.0版(作成年月日:2022/9/22) ・患者さん向け説明文書・同意書(2022年12月17日)		
				・治験参加カード(作成日:2022/12/17)		
治験に関する変更	治482	中外製薬株式 会社	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		左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			クチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第 I /Ⅲ相試験	 ・BO42777 説明文書・同意書(コホートA1 アレクチニブ) Ver.2.0(2022年12月22日) ・BO42777 説明文書・同意書(コホートA2 エヌトレクチニブ) Ver.2.0(2022年12月22日) ・BO42777 説明文書・同意書(コホートA3 プラルセチニブ) Ver.2.0(2022年12月22日) 		
治験に関する変更	治483	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	Brightline-2:局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌,膵管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BI907828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	・同意 説明 文書 第 3 .0 版 、2022 年 1 2 月 2 0 日 ・治験参加 カード 第 2 版 、2022 年 1 2 月 2 0 日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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484	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転移性膵管腺癌 患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	・患者さん向け説明文書・同意書(第 2 .0 版、作成日: 2022 年 12 月 25 日) ・患者さんが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書・同意書 (第 2 .0 版、作成日:2022 年 12 月 25 日 ・男性治験参加者の女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための 説明文 書・同意書(第 2 .0 版、作成日: 2022 年 12 月 25 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	・Clinical Study Protocol Ver.6 (作成日 2022 年 10 月 18 日) ・治験実施計画書 第 6 版 (作成日 2022 年 10 月 18 日) ・治験薬概要書(INCMOR00208) 第 17 版 作成日: 2022 年 10 月 07 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490	ファイザー株式会社	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	 ・治験実施計画書の事務的な変更に関するレター(原版)(作成日:2022年11月22日) ・治験実施計画書の事務的な変更に関するレター(参考和訳版) (作成日:2022年11月22日) ・患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版(作成日:2022年12月28日) ・Touch Subject Facing Screen Report Version1 (日本語版) (作成日:2022年11月18日) ・Slate Subject Facing Screen Report Version1 (日本語版) (作成日:2022年12月8日) ・治験用電子患者日誌の使用方法のガイド(日本語版)(作成日:2022年12月1日) ・参加者ガイド-アクティビティモニタリングシステム第2.0版 	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	· ·	(作成日:2022年12月1日) 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	ルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験 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Ⅲ相試験		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64Cu-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	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
モニタリング/監査	医主治396	上野 誠		省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認

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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			は再発非小細胞肺がん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			
モニタリング/監査	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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			たTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又は			
			Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine			
			Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の			
			第II相臨床試験			
モニタリング/監査	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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
		,,,,,,,	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			
モニタリング/監査	医主治465	塩澤 学	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者	省路	治験継続の妥当性について審議した。	承認
C=>>> / min		- m/ + 3	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		7 I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	/ 3 τμο
			+ セッ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)			
モニタリング/監査	医主治466	加藤 晃史	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチ	- · 省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
[[[]]]	E 100	71/13 702	ニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験		7日時代に1910万久 日日に フマ・モ田 時のた。	73-100
重篤な有害事象等	医主治366	上野 誠		が出版	■ ■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主物のローチが行		111 111/4	の第Ⅲ相試験(医師主導治験)		継続の妥当性について審議した。	75,00
重篤な有害事象等	治241	アストラゼネカ株	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		重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主物のロロチが行	1/11/11	式会社	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		継続の妥当性について審議した。	75,00
 重篤な有害事象等	三	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	少 股	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主物の日白子が守	1/0302	いらし休式会社	家としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	/子(即心
 重篤な有害事象等	当320	中外製薬株式	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	少 股	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主物の日白子の分	10029	会社	たRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験		継続の妥当性について審議した。	/子(即心
 重篤な有害事象等	: 公2/1	ブリストル・マイ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞		重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	元 詞
生馬の円合事が守	1/0341		かんけんとくない かんしん かんしん		継続の妥当性について審議した。	/子/中心
		式会社			他がの女当氏について田戒した。	
 重篤な有害事象等	当355	アストラゼネカ株	」 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	[重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主物の日白子の分	1/233	式会社	プストラとかり休込会社の私々によるのが、可能チャー Name no Responsion		継続の妥当性について審議した。	/子(即心
 重篤な有害事象等	· 4368	中外製薬株式	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
生馬の円合事が守	300	会社	RO7092284(Tiragolumab)及び		継続の妥当性について審議した。	/子/中心
		五江	RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験			
 重篤な有害事象等	こと シスフィ	フフトラゼラカ姓	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	少败	 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	元 詞
生物の日古事が守	100/4	式会社	Durvalumabの第III相試験		継続の妥当性について審議した。	/子/中心
 重篤な有害事象等	シンフフ	小野薬品工業	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	元 詞
王馬は旧古尹豕守	1/03//	株式会社	のNO-4578とニボルマブの第 I 相試験		単馬な有害争家報音について説明がされ、冶験 継続の妥当性について審議した。	ノナノロウ
 重篤な有害事象等	三		ロハロ・4578と二ハルマノの第1相試験 エーザイ株式会社の依頼による第1b/2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	承認
王馬は旧古尹豕守	1/03/3	1			単馬な有害争家報音について説明がされ、冶験 継続の妥当性について審議した。	/于/마心
 重篤な有害事象等	公380	社 第一三共株式	┃ 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	 	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
王馬は旧古尹豕守	1/0300	完成 二共休式 会社	第一二共体式云社の批類による孔がんを対象としたトプスッス マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		単馬な有害争家報音について説明がされ、冶験 継続の妥当性について審議した。	ノナノロウ
 重篤な有害事象等	三		マノテルクステカノの	」 : 公 政	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
王馬は旧古尹豕守	1/0304	株式会社	に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準		単馬な有害争家報音について説明がされ、冶験 継続の妥当性について審議した。	ノナノロウ
		1水1小五仁	に、一次治療としてONO-4578、UNO-4538、並びに伝達 治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベ			
		1				
重篤な有害事象等	E \$\delta 0.4		バシズマブを併用する非盲検非対照試験 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	承 認
里馬は円吉尹豕寺	FI/04U4	小野条品工業 株式会社	/プナタ渓叩工未体以云仕の収料による先1代武駅			/手\前心
新傑·拉索雷布·拉	5 34410		고고시크·선거·사·국·소사·자·사·저·/ 고·당·호·보고 사·사·주··· +	少叹	継続の妥当性について審議した。	- ⊼ =刃
重篤な有害事象等		アストラゼネカ株	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	/ 华 総
		式会社	Datopotamab Deruxtecanの第Ib相試験		継続の妥当性について審議した。	

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
重篤な有害事象等	治413	第一三共株式	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		会社	ブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治432		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-	- 省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		会社	8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治469		大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象とし	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		株式会社	たTAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第 I b		継続の妥当性について審議した。	
			相試験			
重篤な有害事象等	治478	小野薬品工業	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	承認
		株式会社			継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治483		Brightline-2:局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
			型胆道腺癌,膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有す		継続の妥当性について審議した。	
		式会社	る患者の治療薬としてBI907828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			
安全性情報等	試30	日本イーライリ	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
×=1=11311213		リー株式会社	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		妥当性について審議した。	
			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			
安全性情報等	試35	メルクバイオファー	肺癌患者を対象としたテポチニブの第 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	承認
X = 131K3		マ株式会社	I I I I I I I I I I I I I I I I I I I		妥当性について審議した。	73 1213
安全性情報等	試45		ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	120 13	社	とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	73 (110)
安全性情報等	治251	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	会社	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02		妥当性について審議した。	73 (110)
安全性情報等	治298	アストラゼネカ株	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	<u> </u>	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X T I I I I I I I	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	式会社	としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバ		妥当性について審議した。	73.000
		20212	ルマブの第Ⅲ相試験		文 二 住に ブ	
安全性情報等	治274	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,	会社	8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験03		妥当性について審議した。	73 (110)
安全性情報等	治163		クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	会社	MEDI4736の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	73 (110)
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	承認
X = 1111K(3	,,,,,,		The production of the producti		妥当性について審議した。	73 1213
安全性情報等	治187	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X = 131K3	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	株式会社	法における多施設共同二重盲検無作為化試験		妥当性について審議した。	73 1213
安全性情報等	治192		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	するASP2215の第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治206		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			象とした第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治·試209		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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	8201aの第 II 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治219	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	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		妥当性について審議した。	
安全性情報等	医主治222		進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治229	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相		妥当性について審議した。	
		1	試験			
安全性情報等	治230	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	1	会社	atezolizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	1

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231	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したMPDL3280AとRO7102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			3475の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治241	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	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		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治246	ノバルティス ファー	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		マ株式会社	を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治253	パレクセル・イン	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ターナショナル株	頼によるREGN2810の第1相試験		妥当性について審議した。	
		式会社				
安全性情報等	治256	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
Ì			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		妥当性について審議した。	
			ニブのランダム化第 Ⅱ 相試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治263	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治267	アステラス製薬株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治268	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			(ABBV-399) の第 II 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治270	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治275	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	RO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			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		妥当性について審議した。	
			+アテゾリズマブ+ベ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			
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治283	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治290	パレクセル・イン	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)	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ターナショナル株	の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道		妥当性について審議した。	
		式会社	扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治291	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治292		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	承認
		社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治293	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	-

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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治304	メルクバイオファー	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試		妥当性について審議した。	
		(1)(2)(2)	験		Zalizier v emilikorev	
安全性情報等	治305	アステラス製薬株	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第 II	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治306	アストラゼネカ株	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	, 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	たDurvalumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	医主治307	加藤 晃史	完全切除、病理病期 II - III A期のEGFR遺伝子変異陽性非	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			小細胞肺がんに対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後		妥当性について審議した。	
			補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共			
			同第Ⅱ相試験			
安全性情報等	治308	アムジェン株式会	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	AMG510の第I/II相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治311	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	capivasertibの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治314	メルクバイオファー	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		マ株式会社	けるテポチニブの第 Ⅱ 相試験		妥当性について審議した。	
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			3475の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治320	(治験国内管	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		理人)IQVIA	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		妥当性について審議した。	
		サービシーズ ジャ	又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相			
		パン合同会社	試験			
安全性情報等	治321	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	RO5532961(ipatasertib) の第 Ib/III 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治322	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治324	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したAtezolizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			たSAR408701の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治328	インサイト・バイオ	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		サイエンシズ・ジャ	INCB054828の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
		パン合同会社				
安全性情報等	治329	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	たRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治333	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治337	小野薬品工業	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	承認
		株式会社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治339	パレクセル・イン	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ターナショナル株	zanubrutinibの第 I / II 相試験		妥当性について審議した。	
		式会社(治験				
		国内管理人)				
安全性情報等	治340		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	1	式会社	ー 白血病患者を対象とした第I/II相試験		妥当性について審議した。	

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341		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞	2 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ヤーズ スクイブ株	肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
		式会社				
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	承認
					妥当性について審議した。	
安全性情報等	治349	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験		妥当性について審議した。	
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治351	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	AZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治354	小野薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	したニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治355	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治357	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療および		妥当性について審議した。	
			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			
			を用いた第1日試験			
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がん患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X 1 1 1 1 1 K ()	/2300	1100 11100 11	たMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	73 (410)
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X 1 1 1 1 1 K ()	<u></u>		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		妥当性について審議した。	73 (410)
			二重盲検第III相試験		X I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	<u> </u>	, j	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		妥当性について審議した。	73 (410)
			第 II 相試験		X I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	
安全性情報等	治363	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	/2333	式会社	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		妥当性について審議した。	73 (400
					文 二 任に ブレー (田) () ()	
安全性情報等	治364	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	会社	GDC-9545の第III相試験		妥当性について審議した。	73 123
安全性情報等	治365	ノバルティス ファー	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	マ株式会社	試験		妥当性について審議した。	73 (400
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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	<u></u>		の第Ⅲ相試験(医師主導治験)		妥当性について審議した。	73 (400
安全性情報等	治368	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
ヘエドロがひ	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	会社	RO7092284(Tiragolumab)及び		妥当性について審議した。	. 5 vau
			RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験		Д — Д.С. / V. С. В 13% О.С. 0	
安全性情報等	治371	パレクセル・イン	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依		 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	1,0,1	ターナショナル株	頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	. 5 186
		式会社	····································		<u> </u>	
安全性情報等	治373	第一三共株式	■ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	- 省略	■ 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,	会社	8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験		妥当性について審議した。	. 5 vau
			SECTA (GRASCAZATINAS ACIANCOCATI)ONSTITINAS		Д — Д.С. / V. С. В 13% О.С. 0	
安全性情報等	治374	アストラゼネカ株	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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
ヘエエロがひ	,,,,,					. 3 100
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。	J

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	ブリストル・マイ	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		青報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ヤーズ スクイブ株	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-	妥当性に	こついて審議した。	
		式会社	- 734016の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治376	アストラゼネカ株	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性·切除可能非小	省略	青報等について説明がされ、治験継続の 🧦	承認
		式会社	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		こついて審議した。	
			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)			
安全性情報等	全性情報等 治377	小野薬品工業	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	amba amba amba amba amba amba amba amba	青報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	株式会社	ONO-4578とニボルマブの第 I 相試験		こついて審議した。	73 120
安全性情報等	治378		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab		青報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	計	(PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用		こついて審議した。	יטעי
		12	投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験		о с надоле	
			(CREST)			
	治379	エーザイ株式会	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	- Table T		承認
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	70373	オ	T J THE LO IDARICO DATED 2 TENDO		こついて審議した。	75100
安全性情報等	治380	第一三共株式	↓ 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		青報等について説明がされ、治験継続の	承認
	7550	会社	「マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		こついて審議した。	/子(市心
	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		青報等について説明がされ、治験継続の	承認
女主任旧拟守	区土/1302	加脉光丈	再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第II		う取等について説めがされ、冶験極続の // こついて審議した。	/子/中心
			相臨床試験	 	. 力いて母诫した。	
	治383	Fortrea Japan			 青報等について説明がされ、治験継続の ♪	-
女土注消報寺	/D303		学科神陀を他升過心の木石原ヤンドル神陀サンハ腥志有を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111) +リツキシマブ併用療		月報寺について武明かられ、石殿極続の / こついて審議した。	净 \前心
		体以云红		女当はに	. 力いて街識した。	
			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			
安全性情報等	治384	小野薬品工業	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		青報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準		こついて審議した。	
			治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベ			
			バシズマブを併用する非盲検非対照試験			
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がん患者を対象とした		青報等について説明がされ、治験継続の	承認
			MK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験		ついて審議した。	
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(治験国内管理		青報等について説明がされ、治験継続の	承認
			人)の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験	安当性に	こついて審議した。	
		式会社				
安全性情報等	治388		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		青報等について説明がされ、治験継続の	承認
		リー株式会社	対象としたLY3410738の第I相試験		ついて審議した。	
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+	省略 安全性情	青報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	Supplied the state of the s	ついて審議した。	
			(医師主導治験)			
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	省略 安全性情	青報等について説明がされ、治験継続の	承認
			細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	ついて審議した。	
1			試験			

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391	ブリストル・マイ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ヤーズ スクイブ	0005の第2相試験		妥当性について審議した。	
		株式会社			· ·	
安全性情報等	治392	ブリストル・マイ	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボル	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ヤーズ スクイブ株	マブ併用第Ⅱ相試験		妥当性について審議した。	
		式会社				
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			6482の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治395	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する		妥当性について審議した。	
			Niraparibの多施設共同第II相試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
1			細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨		妥当性について審議した。	
			床試験			
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	承認
A 14 1					妥当性について審議した。	
安全性情報等	治400		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	承認
A U. I + 6-6-		会社		LUME	妥当性について審議した。	
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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			は再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共		妥当性について審議した。	
中人性情知然	\\\\ 402	MCD##-#-0-1	同第II相臨床試験	ZJAME	□ O 144 let + 1000 (= o 1) = 54 10 ± 5 ± 6 = 10 € 6 (10 ± 6 ± 7 ± 6 ± 10 ± 6 ± 6 ± 7 ± 6 ± 10 ± 6 ± 6 ± 6 ± 6 ± 6 ± 6 ± 6 ± 6 ± 6 ±	7 = n
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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			象とした周術期の EV +ペムブロリズマブ と術前補助化学療		妥当性について審議した。	
	治403	MSD株式会社	法の比較 MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌	少岐	■ 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	元= 刃
女主注用報寺	7-1403	MSD休式云红				手 添
安全性情報等	治404		患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	省略	妥当性について審議した。 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 韧
女主注情報寺	/ 	株式会社	小野衆加工未休氏云社の批判による第1相武線 		安当性について審議した。	净 \
	治405		 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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 詡
女土は旧拟寺	70403	株式会社	ONO-7913とニボルマブの第 I 相試験		安当性について審議した。	/ 子/中心
	治406		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	少 段	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工口的权守	70400		マブ デルクステカンの第Ⅲ/IV相試験		妥当性について審議した。	子的心
安全性情報等	治408		BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
XXIIIIX	100		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		妥当性について審議した。	75-000
		'-	ブを投与する第3相試験		メニュエにラグ・で田成のた。	
			D CIX 3 7 GAING THE BEAGN			
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	1
安全性情報等	治410	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	Datopotamab Deruxtecanの第Ib相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治411	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	□SERDの第Ⅲ相治験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			たTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又は		妥当性について審議した。	
			Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabineと			
			Durvalumab(MEDI4736)併用術前術後化学療法の			1
			第II相臨床試験			

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413	第一三共株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	ブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治414	Fortrea Japan	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	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		妥当性について審議した。	
			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)			
安全性情報等	治415	アストラゼネカ株		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	ルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治416	ファイザー株式会	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治417	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
7121131213		式会社	AZD9833の第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治418	日本イーライリ	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			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		妥当性について審議した。	
		.,,_,,,	者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験			
安全性情報等	治419	ヤンセンファーマ	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び		妥当性について審議した。	- 5 /840-
		171212	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			
安全性情報等	治420	小野薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
XXIIII	75 120	株式会社	にしたのNO-7913とニボルマブの第 I 相試験		妥当性について審議した。	73-100
安全性情報等	治421		NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
XXIIII	/ 121	ン株式会社	1/2相試験		妥当性について審議した。	73-100
安全性情報等	治422		小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
X T I I I I I I	122	株式会社	性非小細胞肺がんを対象とした ONO-7475 の第 I 相試験		妥当性について審議した。	73-100
		WINZ II	TAPE THE CONTROL TO CONTROL TO THE C		文 二 任に ラマ・C 田 成 の/こ。	
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	7.2.5	1100 111212	3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニ		妥当性について審議した。	73 1440
			」 「ブ)の第Ⅲ相試験		文 二 任に ブマ・C 田 勝 じん。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
XXIIII		700	平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボ		妥当性について審議した。	73-100
			プラチン+ペメトレキセドの第II相試験		文 二 注に ラマ・C 田 成 の/こ。	
安全性情報等	<u></u> 治425	(治験国内管		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
マイドロガマ	1,23		の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、	н н н н н н н н н н н н н н н н н н н	妥当性について審議した。	יטועזי כי
			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		メコエにフѵ・、自成ひ/こ。	
			したBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第II			
		八乙口門五江	相試験			
安全性情報等	治426	ファイザー株式会	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	省略		承認
メエロロが す	/ 120	計	/ II a相試験		妥当性について審議した。	/3-10/01
安全性情報等	治427	工工 武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
ヘエエロがな	1 ''-	株式会社	分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患		妥当性について審議した。	יטועזי כי
		INTATI IT	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			
			有文はドリブルイルディブ乳瘤患者を対象とした、ニブバリブの第 3相試験			
安全性情報等	治428	アフテラフ制薬性	国 再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又	当 公略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工山田秋守	/4720		は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象と		妥当性について審議した。	ノエトロい
		小女江			女コにんけて宙残した。	
			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			

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429	小野薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-		妥当性について審議した。	
			 4578の第 I 相試験			
安全性情報等	治430	小野薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治431		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	対象としたTAK-788の第3相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治432		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-	- 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治433		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ペミガチニブの第 II 相試験		妥当性について審議した。	
		パン合同会社				
安全性情報等	治434		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治435	ノバルティスファー	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	承認
	75 133	マ株式会社	TO THE PROPERTY OF THE PROPERT		妥当性について審議した。	73 (20)
安全性情報等	治436		┃ アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	社	たAMG510の第III相試験		妥当性について審議した。	73 (20)
安全性情報等	治437	日本イーライリ	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	<u> </u>	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
XXIXIDTKG	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		を対象とした第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	יטערבי
安全性情報等	治438		日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象と	<u> </u>	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
XTITIHING	130		したimlunestrantの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	75-10/0
安全性情報等	治440		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形	<u> </u>	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工口旧报专	1/11-10		がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相		妥当性について審議した。	子师心
		ン人体以去社	が心心自を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2位 試験		女 当 住に が で 曲 成 した。	
安全性情報等	治441	(治験国内管理	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼	<u>学</u>	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文土口田松寺	/	人)	による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした		妥当性について審議した。	子师心
		,	tisotumab vedotinの第Ⅲ相試験		女当任に少いて田峨 のた。	
		ンス株式会社	CISOCUTIOD VEGOCITIOS另面作品或例外			
		代表取締役社				
	治442	中外製薬株式	■ 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	- / 公 取	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工口旧报专	/山	会社	したRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験		妥当性について審議した。	子师心
安全性情報等	医主治443		既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に	- 学校	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工 ITIHW 寸	区土冶サラ	加旅 元文	対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-		妥当性について審議した。	/子(印心
			3475) +レンバチニブ(E7080/MK-7902) 併用療法の		女当任に分で留成した。	
			5473)			
安全性情報等	治444	中外製薬株式	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	- / 公 政	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
女土は旧刊寺	/	会社	したRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	/于\回心
安全性情報等	治446	(治験国内管		少败	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 题
女主任旧報寺	70440		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		妥当性について審議した。	子 \
			の依頼による慢性リンバ注白血病及のパリンバ球性リンバ腫法 者を対象としたLOXO-305の第3相試験		女当住に入りて食みした。	
			台 を対象としたLUXU-305の第3相武線 			
 安全性情報等	<u></u> 治448	パン合同会社	 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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
女土 注	/¤448	ソムシェン休八会				<i>汗</i> 气 前心
空 会州桂却笠	34440	マフトニジッキ##	患者を対象としたAMG 552第III相試験	少应	妥当性について審議した。	- 3 .≡71
安全性情報等	治449		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による。		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
		式会社	象としたデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第		妥当性について審議した。	
ф ∧ щ .l±+0.66	\\\\ 1=0	MCD ## - 1/ 0 ±/	Ⅲ相試験		ウ ヘ ML NF + 1.757 /	7.=r
安全性情報等	治450	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
	1		MK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	

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451	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			 者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用		妥当性について審議した。	
			投与する第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治452	日本ベーリンガー	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063,	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ezabenlimab,化学療法,セツキシマブ,及びBI		妥当性について審議した。	
		式会社	836880 の様々な併用投与について検討する試験			
安全性情報等	治453			省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab		妥当性について審議した。	
			Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治454	アムジェン株式会		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X = 1 1 K 3	70.0	社	Bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、		妥当性について審議した。	75 (216)
			忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験		メニュニ (こうび・く田) (なった。	
安全性情報等	治455	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X T I I I I I	133	会社	たDS-1062aの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	75 \000
	治456	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とし	公 略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	/L +30		では、大力の大力を表現した。 では、 の第二相試験		妥当性について審議した。	\2\DIO
	治457	Meiji Seika 77	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-	当 路	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工口旧拟分	/645/	_	NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第		妥当性について審議した。	/子()心
			Ib/II 相試験		女当住に入いて街磯した。	
安全性情報等	—————————————————————————————————————		11) 11 伯武線 第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療	少败	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	元 詞
女主任旧報寺	/0436		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		妥当性について審議した。	/手\市心
					女ヨ性にがて番诫した。	
			ティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab			
中心性性和体	34.4F0	T 11 /# + A	Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	省略	ウム性性もなについて説明だけり、少味を味きの	-Z.=₹I
安全性情報等	治459	エーリイ休式会			安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
中人性性和然	2/24.5.4	100トカリーナルリ	第16相試験	ZANIKA	妥当性について審議した。	_Z.=31
安全性情報等	治461		HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
	V) 45.4		対象としたALX148の第2/3相試験	/James	妥当性について審議した。	7 = n
安全性情報等	治464		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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
			未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした		妥当性について審議した。	
			tafasitamabの第3相試験			
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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			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		妥当性について審議した。	
			+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)			
安全性情報等	医主治466	加藤 晃史	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治468		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴の		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の		妥当性について審議した。	
		式会社	非盲検、ランダム化、第III相試験			
安全性情報等	治469		大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象とし		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	たTAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第 I b		妥当性について審議した。	
			相試験			
安全性情報等	治470	(治験国内管	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		理人)IQVIA	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		妥当性について審議した。	
		サービシーズ ジャ	重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)			
		パン合同会社				
安全性情報等	治471	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	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		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治472	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			3475の併用療法の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	

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474	ギリアド・サイエン	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患		の承認
		シズ株式会社	者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	妥当性について審議した。	
安全性情報等	治475	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	安全性情報等について説明がされ、治験継続	の承認
		会社	したHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第I相試験	妥当性について審議した。	
安全性情報等	治476	第一三共株式	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-	省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続	の承認
		会社	7300aの第 II 相試験	妥当性について審議した。	
安全性情報等	治477	アムジェン株式会	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	省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続	の承認
		社	患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試験	妥当性について審議した。	
安全性情報等	治478	小野薬品工業	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 承認
		株式会社		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治479	小野薬品工業	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 承認
		株式会社		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治480	グラクソ・スミスクラ	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	安全性情報等について説明がされ、治験継続	の 承認
		イン株式会社	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	妥当性について審議した。	
安全性情報等	治481	ヤンセンファーマ	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	省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続	の 承認
		株式会社	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	妥当性について審議した。	
			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		
安全性情報等	治482	中外製薬株式	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	省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続	の承認
		会社	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	妥当性について審議した。	
			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, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第 I / III 相試験		
安全性情報等	治483	日本ベーリンガー	Brightline-2:局所進行/転移性MDM2增幅TP53野生	当略 安全性情報等について説明がされ、治験継続	の承認
		インゲルハイム株	型胆道腺癌,膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有す	妥当性について審議した。	
		式会社	る患者の治療薬としてBI907828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		
安全性情報等	治484	ノバルティス ファー	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	省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続	の承認
		マ株式会社	患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。	
安全性情報等	治485	インサイト・バイオ	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	省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続	の 承認
		サイエンシズ・ジャ	第I/II相試験	妥当性について審議した。	
		パン合同会社			
安全性情報等	治486	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122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 承認
		株式会社		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治487	アストラゼネカ株	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		の 承認
	1	式会社	象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用	妥当性について審議した。	
			する第III相試験		
安全性情報等	治492	(治験国内管	PANOVA-3:局所進行膵腺癌の一次治療としてゲムシタビ	省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続	あ 承認
		理人)	ン及びnab-パクリタキセルとの併用で腫瘍治療電場(150	妥当性について審議した。	
		ノボキュア株式会	kHz)を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験		
		社			
治験の実施の適	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-	省略 本治験の概要等について説明された。それらを	踏 承認
否、継続審査			3475の第Ⅲ相試験	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。	
治験の実施の適	試30		全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後	省略 本治験の概要等について説明された。それらを	踏 承認
否、継続審査	1	リー株式会社	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	まえて治験実施の妥当性について審議した。	
	1		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	治験継続の妥当性について審議した。	
			はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲		
	1		検プラセボ対照第Ⅲ相試験		

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	試32	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験		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。	
治験の実施の適	試35	メルクバイオファー	肺癌患者を対象としたテポチニブの第 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	承認
否、継続審査		マ株式会社			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。	
治験の実施の適	試38	グラクソ・スミスクラ	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチ	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		イン株式会社	ニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法における		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			オープンラベル第 I / II 相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	試41	小野薬品工業	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		株式会社	験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		17124212			治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	試43	日本イーライリ	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした	H-1	まえて治験実施の妥当性について審議した。	73 120
) MAVAIT	LY3527723の第Ⅲ相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	12011		象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	11.11	まえて治験実施の妥当性について審議した。	יטעי
山、小匹沙の田丘			SCOPE IN STANSONS IN THE BURNEY		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	試45	ファイザー株式会	▲ ■ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	120 TO	計	とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	75-100
口、心心心田旦		111	C 9 SI I OO TO S 7 Z (LONEATINID) O 为 II 们 III O TO T		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	試46	アフトラゼネカ件	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	少政	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	BU40		またしたAZD9291の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	/子/叩心
		八五江	一切に内としまとり100分 血作品以例名		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治201		」 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試	少败	カー カ	承 認
否、継続審査	/6201	株式会社	験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	/子/叩心
白、胚机钳且		体以云红			治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	<u></u> 治250		▲ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	一	承 認
否、継続審査	/6230		8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験01		本石線の似安寺について記められた。これでを聞まえて治験実施の妥当性について審議した。	/子\ 市心
古、秘机省且			6201a(trastuzumab deruxtecam)の第皿相試験01		おたて石鹸実施の安当性について審議した。	
治験の実施の適	<u></u> 治251		】 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	一	- 元= 刃
否、継続審査	/0231				まえて治験実施の妥当性について審議した。	/子\ 市心
台、松杌奋且		云仁	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02		おいては、一般の大胆の女当性について、一般を表現した。	
治験の実施の適	¥200	ファトラゼラカ性	 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	少型	右線を続める自住について番銭した。本治験の概要等について説明された。それらを踏	- ⊼ =刃
	<i>i</i> ⊟298					净心
否、継続審査		式会社	としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバ		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
公野の宝佐の第	¥274		ルマブの第皿相試験	小加友	治験継続の妥当性について審議した。	- ⊼. ≡刃
治験の実施の適	治274		第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	/ 科 応
否、継続審査		会社	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験03		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	<u> </u>			/JAMA7	治験継続の妥当性について審議した。	Z = 0
治験の実施の適	医主治142	伊藤 宏之	完全切除された非小細胞肺がんに対する術後補助化学療法		本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第Ⅱ相試		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
ンドトゥロナケッド	2/162	hil- 00 - 744-10		/JAM67	治験継続の妥当性について審議した。	-7.=¥I
治験の実施の適	治163		クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした	自略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承 認
否、継続審査		会社	MEDI4736の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
1/1EA = -1	V) / 55			ZIAM#	治験継続の妥当性について審議した。	7 = 7
治験の実施の適	治169	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	MPDL3280A(Atezolizumab)の第III相試験		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。	

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	治172		MSD株式会社の依頼によるMK-3475 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	
否、継続審査					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。	
治験の実施の適	治187	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		法における多施設共同二重盲検無作為化試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	73 120
					治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治192	アステラス製薬株	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	省 略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	10132	式会社	するASP2215の第III相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	75100
		10211	9 SASI ZZISWAIIIIIIIIIWA		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治203	ブリストル・マイ	■ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞	少 殿		承認
否、継続審査	70203		肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第		まえて治験実施の妥当性について審議した。	/子() 心
古、秘机街且		式会社	· ·		治験継続の妥当性について審議した。	
 治験の実施の適	治.試206		Ⅲ相試験 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	省略	一般極続の安国性に入りて备譲した。	-⊼.≡刃
	/山.武,200					并 応
否、継続審査		リー株式会社	象とした第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
VIEW OF THE OVE	2/1200	51-10 / 11 4-1		ZIAMA	治験継続の妥当性について審議した。	Z = n
治験の実施の適	治208			省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	の化学療法併用第I相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
36.50	N/ - B			Libert	治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治·試209			省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	8201aの第Ⅱ相試験		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。	
治験の実施の適	治211	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治216	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治219	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	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		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			ルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治229	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治230	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	atezolizumabの第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治231	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	1,	会社	したMPDL3280AとRO7102122の第II/Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	. 5 1910
H. TERRIE					治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	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-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	/1230		3475の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	75,00
	1		2 1. 2027年 日日本60人		治験継続の妥当性について審議した。	
 治験の実施の適	治241	アストラゼネカ株	 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	<u> </u>	一切の	承認
っ で、継続審査	^{/□∠→1}	式会社	アストラピイカ休式云社の松瀬による同所進行の原不能弁が 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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	/ナ/可心
古、秘祝番且 		八五仁	神内尼の中部の志句で対象CUにチェルハルマノの先3代試験		·	
					治験継続の妥当性について審議した。	

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	治246	ノバルティス ファー	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		本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		マ株式会社	を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治253	パレクセル・イン	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		ターナショナル株	頼によるREGN2810の第1相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		式会社			治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治256	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治258	ノバルティスファー	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		マ株式会社	試験		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			ニブのランダム化第Ⅱ相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治260	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 -	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			3475の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			ス樹状細胞(TLP0-001)の安全性・有効性を検討する二		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			重盲検ランダム化比較試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治263	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	したCH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治267	アステラス製薬株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治268	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			(ABBV-399)の第 II 相試験		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。	
治験の実施の適	治270		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治275	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	RO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
	<u> </u>				治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	医主治280	伊藤 宏之		省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			投与の多施設共同ランダム化比較試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
14.50 a ======	<u> </u>				治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベ		治験継続の妥当性について審議した。	
V. 50	1.4		ル無作為化第III相比較試験			
治験の実施の適	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-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			【7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験		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。	

審查事項	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	治283	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治287	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とし	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	02 / (2021)	たMK-7902の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	73 120
口、心心心田五			TO THE TOOL OF JUST HE HAD VIDE		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治288	ノバルティス ファー	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	70200		次治療)を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試		まえて治験実施の妥当性について審議した。	75,00
口、心心心田旦		VINIVAIL	除		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治290	パレクセル・イン	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)	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	10290	ターナショナル株	の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道		まえて治験実施の妥当性について審議した。	/子/ 印心
古、枢机钳且		式会社	扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
 治験の実施の適	治291	アストラゼネカ株	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	少顷	一	- 3 .≣刃
	/DZ91					净 、
否、継続審査		式会社	象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
と ない 中 たっ 字	******	77/4 #-4	77.74 #+************************************	小小郎在	治験継続の妥当性について審議した。	- 3 .≣N
治験の実施の適	治292		ファイザー株式会社の依頼による、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	承 総
否、継続審査		社			まえて治験実施の妥当性について審議した。	
N/ FA = =================================	N/ 0.00			Librate	治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治293	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			併用第3相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治297	バイエル薬品株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	したcopanlisib (PI3K阻害薬) と標準的な免疫化学療法		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			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		治験継続の妥当性について審議した。	
			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			
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	7.202	02 / (2021)	象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	73 120
口、心心が田丘					治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	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	当 路	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	70303	THOU WAY IT	としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	75,00
口、他们田且			このにいた 3473/いた 7339の 毎 血 作 試例		治験継続の妥当性について審議した。	
 治験の実施の適	治304	メルクバイオファー	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	少败	本治験の概要等について説明された。それらを踏	⊋ 不≕
石駅の美元の週 否、継続審査	/D3U4	マ株式会社				/子\市心
一、 他祝 鱼 且		* 体以云社	象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試 融		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
公野の中たの笠	¥205	マフニコ 制 ボル	マフニス制変サーナー・サールの体系に トフフェル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	小小山谷	治験継続の妥当性について審議した。	- 3. ∃71
治験の実施の適	治305	アステラス製薬株	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第 II	自命	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承 認
否、継続審査		式会社	相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
N. 60	\\\\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\.\			LUME	治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治306	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	たDurvalumabの第Ⅲ相試験		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。	

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	医主治307	加藤 晃史	完全切除、病理病期 II - III A期のEGFR遺伝子変異陽性非	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			┃ 小細胞肺がんに対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共		治験継続の妥当性について審議した。	
			同第Ⅱ相試験			
治験の実施の適	治308	アムジェン株式会	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		汁	AMG510の第I/II相試験		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		112-112-12	Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治311	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	/1311	式会社	capivasertibの第皿相試験	П. П	まえて治験実施の妥当性について審議した。	73 (210)
口、作品和田田		20212	Capitage (1847) in [Hills.		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治314	メルクバイオファー	▼ 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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	70311	マ株式会社	けるテポチニブの第Ⅱ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	75-100
口、他们田丘		VIALUATE.	(V) の (V) 二 (V)		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治317	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	,,,,	式会社	対象としたAZD6094の第II相試験	Bru	まえて治験実施の妥当性について審議した。	73,000
口、他机田且			NJ SKC U/CAZDOO 9 中の Sh II 作品以例		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	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-	省略	カース カー	承認
否、継続審査	70319	MSD/ALVERY	3475の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	/子/即心
口、他们田且			1947 1909 1947 1		治験継続の妥当性について審議した。	
上 治験の実施の適	治320	(治験国内管	 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	少敗	カ級極続の安当性について錯滅した。 本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	/B320		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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	/手\市心
台、極枕笛且		-	又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
			大は良垣自接合部脈癌を対象CUたBGB-A317の寿皿柏 試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	<u></u> 治321	パン合同会社 中外製薬株式	山駅 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	录 ■
	/D321		1		本石製の低安寺について説明された。それらを顕まえて治験実施の妥当性について審議した。	净 、
否、継続審査		会社	RO5532961(ipatasertib) の第 Ib/III 相試験			
 治験の実施の適	治322	<u></u> アストラゼネカ株	 アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ	省略	治験継続の妥当性について審議した。 本治験の概要等について説明された。それらを踏	-a.≘n
	<i>i</i> □322					净心
否、継続審査		式会社	腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
公野の実体の済	¥224	中位制本# 十	 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	/J\m\\	治験継続の妥当性について審議した。	-z.=vi
治験の実施の適 否、継続審査	治324		中外製条株式芸社の依頼による個後肝細胞癌患者を対象と したAtezolizumabの第Ⅲ相試験	. 自哈	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承 認
台、桃枕番且		会社	U/CALEZOIIZUMADU寿並作試験 		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
公股の宝佐の第	治325	H 17 1#++->-\-	 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	少败	治験継続の妥当性について審議した。	⊋ 不≕刃
治験の実施の適	冶325	リノノイ休式会社			本治験の概要等について説明された。それらを踏	并 認
否、継続審査			たSAR408701の第Ⅲ相試験 		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
ム股の中状の空	¥220	ハサル・バノー	17100万代7714年2014年2014年2014年2014年2014年2014年2014年20	小小郎在	治験継続の妥当性について審議した。	-ಷ.≣ಶ
治験の実施の適	治328		切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承 認
否、継続審査			INCB054828の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
いたの中たので	2/1222	パン合同会社	마시뷔萊##구스템 # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A H # A	ZANIG	治験継続の妥当性について審議した。	-z.=v
治験の実施の適	治329		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	自哈	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承 認
否、継続審査		会社	たRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
V.EA & 1714 - 17	E-1/100	.1. 07+=		ZIAME	治験継続の妥当性について審議した。	7.=0
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
	1				治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治333	アッヴィ合同会社		省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験		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。	

審查事項	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	治334	(治験国内管	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		理人)IQVIA	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。
		サービシーズ ジャ	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		治験継続の妥当性について審議した。
		パン合同会社	を検討する試験		
治験の実施の適	治337	小野薬品工業	胆道がんを対象とした第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 承認
否、継続審査		株式会社			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。
治験の実施の適	治338	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査		株式会社			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。
治験の実施の適	治339	パレクセル・イン	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象とした	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査			zanubrutinibの第 I / II 相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
		式会社(治験			治験継続の妥当性について審議した。
		国内管理人)			/出版が起源の美国住宅がで出版のため
治験の実施の適	治340		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		式会社	白血病患者を対象とした第I/II相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
口、心心心田丘		10211			治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治341	ブリストル・マイ	┃ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査	70311		肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
口、心态沙田五		式会社			治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治342		■ エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査	70342	社	E7090の第2相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
口、心心心田且		T_L	[C709000分元27日6以间央		治験継続の妥当性について審議した。
 治験の実施の適	治347	MSD株式会社		省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査	/034/	いると体が大	民色が70で対象といた「1代-3473の第単作政験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
古、秘机街且					治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治349	フフトラゼンカ#生	 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	少败	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
った 一般の実施の過 否、継続審査	/B349		アストノピイカイスス・インの収積によるステーショ/エチナルールの形 癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験		本元級の低安等について説明された。でれらを超り表記まえて治験実施の妥当性について審議した。
台、桃桃田且		八五仁	たり お白を対象としたナエルハルマノの第111相武線 		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
 治験の実施の適	治350	MCD##	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-		治験継続の妥当性について審議した。
	冶350	MSD株式芸在			本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査			7902(E7080)とMK-3475の第III相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
VEA OF THE OVE	Y254			ZJAMA	治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治351		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査		式会社	AZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
V.50 0 5745 0 V	V: 0.50	→ 11 → 1 11 → 1		ZIAMIN	治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治352			省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査			用療法の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
\$4.55 A 16 - 5 - 5 - 5		式会社			治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治354			省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査		株式会社	したニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
	1				治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治355		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		式会社	患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		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。
治験の実施の適	治357	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		式会社	を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験		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。

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	医主治358		第1·2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M		本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療および		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			プラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示し		治験継続の妥当性について審議した。	
			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			
			を用いた第Ⅱ相試験			
治験の実施の適	治360	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とし	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			たMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			二重盲検第III相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			第 Ⅱ 相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治363	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治364	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	GDC-9545の第III相試験		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。	
治験の実施の適	治365	ノバルティス ファー	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		マ株式会社	試験		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。	
治験の実施の適	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+ニボルマン	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			の第Ⅲ相試験(医師主導治験)		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。	
治験の実施の適	治368	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	RO7092284(Tiragolumab)及び		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治371	パレクセル・イン	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		ターナショナル株	頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		式会社			治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治373	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験		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。	
治験の実施の適	治374	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	Durvalumabの第III相試験		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。	
治験の実施の適	治375		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	· 省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		ヤーズ スクイブ株	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		式会社	734016の第Ⅲ相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治376	アストラゼネカ株	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性·切除可能非小	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	1	式会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
	1		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		治験継続の妥当性について審議した。	
	1		相無作為化多施設国際共同3群比較試験			
			(NeoADAURA)			
治験の実施の適	治377	小野薬品工業	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	1	株式会社	ONO-4578とニボルマブの第 I 相試験		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。	

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	治378		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab		本治験の概要等について説明された。それらを踏	
否、継続審査		社	(PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		.—	投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
			(CREST)		A CHIMICAL CONTRACTOR	
治験の実施の適	治379	エーザイ株式会	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2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	承認
否、継続審査		社	·		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。	
治験の実施の適	治380	第一三共株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治381	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	複数の併用療法の有効性と安全性を検討する, 多施設共		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			同, 非盲検, ランダム化, 第Ib/II相アンブレラ試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	医主	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	治382		再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第II		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			相臨床試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治383	Fortrea Japan	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		株式会社	象としたザヌブルチニブ(BGB-3111) + リツキシマブ併用療		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			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		治験継続の妥当性について審議した。	
			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			
治験の実施の適	治384	小野薬品工業	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		株式会社	に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベ		治験継続の妥当性について審議した。	
			バシズマブを併用する非盲検非対照試験			
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			SAR439859の第III相試験		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。	
治験の実施の適	治386	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			MK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治387			省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		ペレーションズ株	人)の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		式会社			治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治388	日本イーライリ	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		リー株式会社	対象としたLY3410738の第I相試験		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。	
治験の実施の適	医主	山下 年成		省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	治389		ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			(医師主導治験)		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	医主	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	治390		細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
	1		試験		治験継続の妥当性について審議した。	

審查事項	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			ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査	治391		0005の第2相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
口、心心心田五	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	株式会社	O C C C C C C C C C C C C C C C C C C C		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治392		IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボル	省 略	本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査	10372		マブ併用第Ⅱ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
		式会社			治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治393		 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	少败	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査	رودار		第一二六休氏会社が依頼による人間が思いるとのだけが スツズマブ デルクステカンの第II相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
古、枢机街且		本社	スクスマノ テルクステカンの第11相試験		
治験の実施の適	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-	省略	治験継続の妥当性について審議した。 本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
	7E 394				
否、継続審査			6482の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
\\. \(\cdot	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			/lamb	治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治395		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		会社	象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
36 FA 16 - 37		1 == - 1			治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	医主		BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査	治396		癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			Niraparibの多施設共同第II相試験		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	医主	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査	治397		細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			床試験		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適		山下 年成	MSD株式会社の依頼によるMK-7119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 承認
否、継続審査	治398				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。
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査			MK-7902/E7080(レンバチニブ) とMK-3475 (ペムブロリズ		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			マブ)の第Ⅲ相試験		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治400		中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査		会社			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。
治験の実施の適	医主	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査	治401	754735	は再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共		まえて治験実施の妥当性について審議した。
	/ 101		同第II相臨床試験		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適			シスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査	治402		象とした周術期の EV +ペムブロリズマブ と術前補助化学療		まえて治験実施の妥当性について審議した。
	70-402		法の比較		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治403			少 段	本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査	/L 103		ま者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
口、他们田且			込台で対象CO/CMR=7004Aの弁皿作成例		
ン・ドゥー・	¥404	小胚茶口工类	小野菜ロエ業性子会社の佐頼による第1担計験	省略	治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	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		本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査		体以云仁			まえて治験実施の妥当性について審議した。
公野の宝状の笠	\$4.40E	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治405		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		株式会社	ONO-7913とニボルマブの第 I 相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
V: FA = == ! = :==	V: 12 -			Librate	治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治406		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査		会社	マブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験		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。

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	治408		BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学		本治験の概要等について説明された。それらを踏る認
否、継続審査		社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			ブを投与する第3相試験		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	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-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査			3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験		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。
治験の実施の適	治410	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		式会社	Datopotamab Deruxtecanの第Ib相試験		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。
治験の実施の適	治411	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		式会社	口SERDの第Ⅲ相治験		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。
治験の実施の適	医主	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	/ 省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査	治412		たTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又は		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabineと		治験継続の妥当性について審議した。
			Durvalumab(MEDI4736)併用術前術後化学療法の		
			第II相臨床試験		
治験の実施の適	治413	第一三共株式	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	7 省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査		会社	ブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		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。
治験の実施の適	治414	Fortrea Japan	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		株式会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			てデュルバルマブをトレメリムマブ + enfortumab vedotinと併		治験継続の妥当性について審議した。
			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)		
治験の実施の適	治415	アストラゼネカ株		省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		式会社	ルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第III相試験		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。
治験の実施の適	治416	ファイザー株式会	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		社	相試験		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。
治験の実施の適	治417	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		式会社	AZD9833の第III相試験		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。
治験の実施の適	治418	日本イーライリ	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		リー株式会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治419	ヤンセンファーマ	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		株式会社	性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び		まえて治験実施の妥当性について審議した。
		111111111111111111111111111111111111111	lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ		治験継続の妥当性について審議した。
			製剤を含む化学療法を比較する第3相,非盲検,ランダム		71 BYTE BUSINESS AND THE STATE OF THE BUSINESS AND THE BUSINESS
			化試験		
治験の実施の適	治420	小野薬品工業	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏成認
否、継続審査	<u> </u>	株式会社	にしたONO-7913とニボルマブの第 I 相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
		1/12/24 12	TOOLOGO / DIOCE/IVE () VIAI I THENDA		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治421	メドペイフ・ジャパ	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第	<u> </u>	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査	/LI 72.1		1/2相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
四、空沙田田		ノルムな江	上/ ~1日中7月大		治験継続の妥当性について審議した。
			ļ	1	/ロ欧州がソ女士について宙硪した。

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	議論の概要審査結果
治験の実施の適	治422	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		株式会社	性非小細胞肺がんを対象とした ONO-7475 の第 I 相試験		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。
治験の実施の適	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-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏る認
否、継続審査	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080:レンバチニ		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			ブ)の第Ⅲ相試験		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	医主	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	少 段	本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査	治424	加级先叉	平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボ		まえて治験実施の妥当性について審議した。
口、他机田且	/0424		プラチン+ペメトレキセドの第II相試験		治験継続の妥当性について審議した。
 治験の実施の適	<u></u> 治425			小版	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
	/ 		-		
否、継続審査			の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			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		治験継続の妥当性について審議した。
		パン合同会社	したBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ		
			相試験		
治験の実施の適	治426		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査		社	/Ⅱa相試験		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。
治験の実施の適	治427	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		株式会社	分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			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		治験継続の妥当性について審議した。
			3相試験		
治験の実施の適	治428	アステラス製薬株	再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査		式会社	は難治性高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象と		まえて治験実施の妥当性について審議した。
			したASP7517の安全性, 忍容性及び有効性を検討する第		治験継続の妥当性について審議した。
			1/2相非盲検試験		石砂(地形の) 文 コ 江に ン
治験の実施の適	治429	小野薬品工業	,	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	株式会社	後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-	1.1	まえて治験実施の妥当性について審議した。
		INTIVALE.	4578の第 I 相試験		治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治430	小野薬品工業	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏み認
否、継続審査	/ П -30		ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
口、他们田日		1水1八云11	ONO-4338、1と9五47次010子原法		治験継続の妥当性について審議した。
 治験の実施の適	2421	 武田薬品工業	L 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	\\psi\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	一
	治431				
否、継続審査		株式会社	対象としたTAK-788の第3相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
\(\text{FA = \frac{1}{2} \text{FA = \frac{1}{2}}	V: 100	775 — 1114 N		LIAME.	治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	治432		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-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏承認
否、継続審査		会社	8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験		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。
治験の実施の適	治433	インサイト・バイオ	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏本認
否、継続審査			ペミガチニブの第 Ⅱ 相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。
		パン合同会社			治験継続の妥当性について審議した。
治験の実施の適	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-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
否、継続審査			6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験		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。
治験の実施の適	治435	ノバルティスファー	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。それらを踏る認
否、継続審査		マ株式会社	The state of the s		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。
 治験の実施の適	治436	アムジェン件式へ	アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とし	少 段	本治験の概要等について説明された。それらを踏 承認
	/ 30				
否、継続審査		社	たAMG510の第III相試験		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。

審查事項	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	治437	日本イーライリ	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		本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		リー株式会社	を対象とした第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治438	日本イーライリ	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象と	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		リー株式会社	したimlunestrantの第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			した患者を対象とした第III相試験		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。	
治験の実施の適	治440	ギリアド・サイエン	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		シズ株式会社	がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治441	(治験国内管理	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		人)	による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		PRAヘルスサイエ	tisotumab vedotinの第Ⅲ相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
		ンス株式会社				
		代表取締役社				
		長				
治験の実施の適	治442	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	したRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験		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。	
治験の実施の適	医主	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	治443		対するカルボプラチン + ペメトレキセド + ペムブロリズマブ(MK-		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			3475) +レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の		治験継続の妥当性について審議した。	
			第II相試験			
治験の実施の適	治444	中外製薬株式	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	台略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	したRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治445	(治験国内管	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		理人)	(NSCLC)患者を対象とするPoziotinib の第I/II 相用量		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		IQVIAサービシー	設定試験		治験継続の妥当性について審議した。	
		ズ ジャパン				
-		株式会社				
治験の実施の適	治446	(治験国内管	<u>-</u>		本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			者を対象としたLOXO-305の第3相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
3/150 - 15 - 3 -		パン合同会社				
治験の実施の適	治447		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	承認
否、継続審査		ム・バイオサイエン			まえて治験実施の妥当性について審議した。	
N. 50	2/: 4.45	Z		Librate	治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治448	1	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	省 略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	
否、継続審査		社	患者を対象としたAMG 552第III相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
ンドクのウナケットウ	2/14.40	771 -124 1 10	ᄀᄀᆝᄀᅜᅯᆂᄴᆠᄼᆟᅐᄮᆓᇎᇆᆫᄀᅼᆸᆚᄱᇭᅝᆄᆄᆖᄜᅷᅩᆛ	ZANIA	治験継続の妥当性について審議した。	-7.= 1
治験の実施の適	治449	アストラゼネカ株	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	自哈	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承 認
否、継続審査		式会社	象としたデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
V/FA 0 (7) + 5 (7)	\\\\ 4F2	MCD##=# ^ + !	Ⅲ相試験	ZIAME	治験継続の妥当性について審議した。	7 = 7
治験の実施の適	治450	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する	自哈	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承 認
否、継続審査		1	MK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験		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。	

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	治451	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			投与する第Ⅲ相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治452	日本ベーリンガー	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063,	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		インゲルハイム株	ezabenlimab,化学療法,セツキシマブ,及びBI		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		式会社	836880 の様々な併用投与について検討する試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治453	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治454	アムジェン株式会	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		社	Bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治455	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とし	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	たDS-1062aの第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治456	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とし	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			たMK-7684Aの第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治457	Meiji Seika ファ	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		ルマ株式会社	NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			Ib/II 相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治458	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			ティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab		治験継続の妥当性について審議した。	
			Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験			
治験の実施の適	治459	エーザイ株式会	エーザイ株式会社の依頼による乳癌患者に対するE7090の	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		社	第1b相試験		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。	
治験の実施の適	治460	アステラス製薬株	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	試験		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。	
治験の実施の適	治461	ICONクリニカルリ	HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		サーチ合同会社	対象としたALX148の第2/3相試験		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。	
治験の実施の適	医主	齋藤 春洋	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマ	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査	治463		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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治464	インサイト・バイオ	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		サイエンシズ・ジャ	未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		パン合同会社	tafasitamabの第3相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			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	·	まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			+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		治験継続の妥当性について審議した。	
			施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)			
治験の実施の適	医主治466	加藤 晃史	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチ	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			ニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験		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。	
治験の実施の適	治467	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるKRAS 遺伝子変異陽性の進行	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			固形がん患者を対象としたMK-1084の第 I 相試験		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。	

審查事項	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	治468		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴の	· · · · · · · · ·	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			ある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			非盲検、ランダム化、第III相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治469		大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象とし	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		株式会社	たTAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第 I b		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治470	(治験国内管	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラ	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		理人)IQVIA	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)		治験継続の妥当性について審議した。	
		パン合同会社			·	
治験の実施の適	治471	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	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		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。	
治験の実施の適	治472	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			3475の併用療法の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治473	メドペイス・ジャパ	メドペイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼に	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		ン株式会社	よるBLU-451の第1/2相試験		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。	
治験の実施の適	治474	ギリアド・サイエン	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		シズ株式会社	者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験		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。	
治験の実施の適	治475	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	したHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第I相試験		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。	
治験の実施の適	治476	第一三共株式	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-	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	7300aの第 II 相試験		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。	
治験の実施の適	治477	アムジェン株式会	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		社	患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試験		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。	
治験の実施の適	治478	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	承認
否、継続審査		株式会社			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。	
治験の実施の適	治479	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	承認
否、継続審査		株式会社			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。	
治験の実施の適	治480	グラクソ・スミスクラ	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		イン株式会社	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		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。	
治験の実施の適	治481	ヤンセンファーマ	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		株式会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			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		治験継続の妥当性について審議した。	
			投与とを比較する,第3相,非盲検,ランダム化試験			
治験の実施の適	治482		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			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		治験継続の妥当性について審議した。	
			クチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験			

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	治483	日本ベーリンガー	Brightline-2:局所進行/転移性MDM2增幅TP53野生	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		インゲルハイム株	型胆道腺癌,膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有す		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		式会社	る患者の治療薬としてBI907828を検討する第IIa/IIb相		治験継続の妥当性について審議した。	
			オープンラベル単一群多施設共同試験			
治験の実施の適	治484	ノバルティス ファー	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		マ株式会社	患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験		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。	
治験の実施の適	治485	インサイト・バイオ	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		サイエンシズ・ジャ	第I/II相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		パン合同会社			治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治486	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122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	承認
否、継続審査		株式会社			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。	
治験の実施の適	治487	アストラゼネカ株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		式会社	象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			する第III相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治488	サイトリ・セラ	原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		ピューティクス株	造設時のCyt-006のセプラフィルム®に対する非劣性試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		式会社			治験継続の妥当性について審議した。	