

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名：	第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/ 冨津 敬/ 酒井 リカ/ 高橋 寛行/ 山中 隆司/ 市橋 麻由美/ 堀口 早苗/ 中山 洋子
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Savolitinibの第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治496	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治497	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Ceralasertib+デュルバルマブの第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治498	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV- 471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2）	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治499	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験に関する変更	試29	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	・キイトルーダ添付文書 第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	試43	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験	・キイトルーダ 添付文書 第14版 2022年11月 ・レットヴィモカプセル 添付文書 第4版 2022年12月	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	試44	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	・キイトルーダ 添付文書 第14版（2022年11月作成） ・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250	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 deruxtecان)の第III相試験01	・INVESTIGATOR'S BROCHURE VERSION 9.0 22Sep2022 ・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	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治251	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecان)の第III相試験02	・INVESTIGATOR'S BROCHURE VERSION 9.0 22Sep2022 ・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	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治169	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験	・The Important Identified Risks of Immune mediated Myelitis and Immune mediated 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	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相試験	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第14版（2022年11月作成） ・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187	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	・治験実施計画書 Amendment 06 作成年月日：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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治216	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	・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 2022年11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	・治験薬概要書 第13版（2022年9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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治291	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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） 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治298	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタピン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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） 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	・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	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	・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	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	・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マ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテボチニブの第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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Ⅱb/Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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癌患者を対象とした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	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	・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）	・治験実施計画書 英語版 Amendment 4 2022 年 11 月 10 日 作成 ・治験実施計画書 日本語版 Amendment 4 2022 年 12 月 15 日 作成 ・治験薬概要書 英語版 Version 8.0 November 2022 ・治験薬概要書 日本語版 第 4 版 202 2 年 1 2 月 1 9 日 発行 ・同意説明文書・同意書 第 6 .0 版 202 2 年 1 2 月 2 8 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379	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	・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癌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	治386	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験	・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	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期の EV +ペムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	・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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治406	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 製品特性概要: ロイコポリン (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	<ul style="list-style-type: none"> 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14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 AMO 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> リートライアルガイドにおける施設情報公開について 第1.0版 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418	日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> (USM Letter) Urgent Safety Measure for tolerability risk in participants treated on Arm A with the combination of lazertinib, 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	<ul style="list-style-type: none"> 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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（英語） 2022/10/24 第06版 ・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 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治425	（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvantIG-302）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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
治験に関する変更	治427	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Amendment02 2022/10/05 ・治験実施計画書 改訂02版 2022/11/21 ・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 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治428	アステラス製薬株式会社	再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Protocol 7517-CL-0101 Letter (17 November, 2022) ・ Protocol 7517-CL-0101 Letter (2022年11月17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432	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a（トラスツマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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
治験に関する変更	治435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Investigator's Brochure Edition 7 23-Sep-2022 ・治験薬概要書 第7版（作成年月日：2022年9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435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Investigator's Brochure Edition8 18-Nov-2022 ・治験薬概要書 第8版（作成年月日：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437	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・J2G-MC-JZJX_治験実施計画書e版（英語版）：2022年3月8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 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治440	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR' S BROCHURE Edit ion 11 2022年8月26日 ・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
治験に関する変更	治444	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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	治446	（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・リリートライアルガイドにおける施設情報公開について 第1.0版 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448	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第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治449	アストラゼネカ株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 D o m v a n a l i m a b (A B 1 5 4 2 0 2 2 年 1 0 月 4 日、第 6 . 0 版 ・治験薬概要書 Durvalumab 2 0 2 2 年 1 2 月 1 9 日、第 1 4 . 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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	ICONクリニカルサーチ合同会社	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	<ul style="list-style-type: none"> ・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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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Ib相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治471	アストラゼネカ株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス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	<ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Edition 11, 26 August 2022) ・治験薬概要書 (第11版、2022年8月26日) ・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) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治476	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-7300aの第II相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> Protocol Superseding Amendment 4 Date: 25 August 2022 Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #3 Date: 12 September 2022 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) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第II相試験	<ul style="list-style-type: none"> 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) 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) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
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	<ul style="list-style-type: none"> Clinical Protocol Amendment 1/JPN-2 (Date: 30 August 2022) 治験実施計画書 (和訳版) 改訂1/JPN-2 (日付: 2022/8/30) Clinical Protocol COVID-19 Appendix (Date: 16 August 2022) 治験実施計画書 (和訳版) COVID-19の付録(日付: 2022/8/16) 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) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治482	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> INVESTIGATOR's BROCHURE (Alectinib) Ver.13 (2022年9月作成) 治験薬概要書 (Alectinib) 第13版 (2022年9月作成) 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) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
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	<ul style="list-style-type: none"> 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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> 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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	<ul style="list-style-type: none"> 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 説明・同意文書 本体 Group6)Group6)（作成日 2022 年 12 月 9 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、pensegromab の有効性および安全性を評価する第2相試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書改訂第1版(原版) (作成日：2022年10月27日) 治験実施計画書改訂第1版(参考和訳版)(作成日：2022年11月10日) 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 (作成日：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
モニタリング/監査	医主治222	山下 年成	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリプチタモキシフェンの第Ⅲ相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治259	加藤 晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治301	栗原 宏明	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤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ビリムマブ併用の第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	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第Ⅱ相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
モニタリング/監査	医主治401	加藤 晃史	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治412	町田 望	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	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424	加藤 晃史	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib + カルボプラチン + ペメトレキセドの第II相試験	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465	塩澤 学	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ + ビニメチニブ + セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 (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チニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	医主治366	上野 誠	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法 + ニボルマブの第III相試験 (医師主導治験)	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治241	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治329	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治341	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治355	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治368	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284 (Tiragolumab) 及びRO5541267 (Atezolizumab) の第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治374	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第I相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治379	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治380	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治384	小野薬品工業株式会社	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びペバシズマブ、又はFOLFOX 及びペバシズマブを併用する非盲検非対照試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
重篤な有害事象等	治413	第一三共株式会社	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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治432	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (トラスツマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治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)/ペムプロリズマブ併用療法の第Ⅰb相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	試30	日本イーライリリー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトーゼ阻害剤（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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	試35	メルクバイオファーマ株式会社	肺癌患者を対象としたテボチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	試45	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治251	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治298	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタピン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治274	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験03	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治163	クリニベース株式会社	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治187	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治192	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治206	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治・試209	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治219	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治222	山下 年成	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたバルボシクリプエタモキシフェンの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治229	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治230	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治231	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280AとRO7102122の第II/III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治236	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治241	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治246	バルティスファーマ株式会社	バルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治253	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治256	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治259	加藤 晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治261	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治263	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治267	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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（ABBV-399）の第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治270	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治275	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治281	齋藤 春洋	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治282	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治283	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治290	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治291	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治292	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治293	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治295	伊藤 宏之	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治304	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治305	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治306	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治307	加藤 晃史	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治308	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治311	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治314	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテボチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治320	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治321	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅱ/III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治322	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による未治療 mantle 細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治324	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治325	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治328	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治329	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治333	アグヴィ合同会社	アグヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治337	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治339	バレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人)	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治340	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治341	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治349	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治350	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治351	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治354	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治355	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治357	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治358	加藤 晃史	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治360	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治362	町田 望	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治363	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治364	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治365	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治368	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治371	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治373	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治374	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治375	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治376	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象としたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治378	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験（CREST）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治379	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治380	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治382	加藤 晃史	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治383	Fortrea Japan株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ（BGB-3111）＋リツキシマブ併用療法とベンダムスチン＋リツキシマブ併用療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治384	小野薬品工業株式会社	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びペバシズマブ、又はFOLFOX 及びペバシズマブを併用する非盲検非対照試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治386	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治387	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSCC244の第Ⅰb/Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治388	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治390	加藤 晃史	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治391	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-0005の第2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治392	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治394	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治395	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治396	上野 誠	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治397	加藤 晃史	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治398	山下 年成	M S D株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治400	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治401	加藤 晃史	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治402	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV + ベムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治403	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治405	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治406	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III/IV相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治408	ファイザー株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治409	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治410	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecanの第Ib相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治411	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治412	町田 望	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab（MEDI4736）併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治413	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治414	Fortrea Japan 株式会社	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリマブ+enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (VOLGA)	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治415	アストラゼネカ株式会社	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治416	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治418	日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治419	ヤンセンファーマ株式会社	オ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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治420	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治421	メドベイス・ジャパン株式会社	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治422	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 の第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080 : レンパチニブ) の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治424	加藤 晃史	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib + カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治425	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治426	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱa相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治427	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治428	アステラス製薬株式会社	再発又は難治性急性骨髄性白血病 (AML) 及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治429	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-4578の第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治431	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治432	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a（トラスツマブ デルクステカン）の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治433	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるベミガチニブの第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治434	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治436	アムジェン株式会社	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たAMG510の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治437	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治438	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治440	ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治441	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社 代表取締役社長	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治442	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治443	加藤 晃史	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治444	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790（Pralsetinib）の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治446	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治448	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第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
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MK-7684Aと化学療法の併用療法の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治452	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063, ezabenlimab, 化学療法, セツキシマブ, 及びBI 836880 の様々な併用投与について検討する試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治454	アムジェン株式会社	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab と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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治455	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治456	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治457	Meiji Seika ファルマ株式会社	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ 相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治458	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治459	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による乳癌患者に対するE7090の第1b相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治461	ICONクリニカルサーチ合同会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治464	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治465	塩澤 学	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治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アチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治468	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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)/ペムプロリズマブ併用療法の第Ⅰb相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治470	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン合同会社	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びベルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治471	アストラゼネカ株式会社	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リムマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治474	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治475	第一三共株式会社	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したHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治480	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治482	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治485	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治486	大鵬薬品工業株式会社	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、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治487	アストラゼネカ株式会社	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Dato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治492	(治験国内管理人) ノボキア株式会社	PANOVA-3：局所進行膵腺癌の一次治療としてゲムシタビン及びnab-パクリタキセルとの併用で腫瘍治療電場（150 kHz）を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試29	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試30	日本イーライリリー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤（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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	試32	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試35	メルクバイオファーマ株式会社	肺癌患者を対象としたテボチニブの第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試38	グラクソ・スミスクライン株式会社	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチ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オープンラベル第Ⅰ/Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試41	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試43	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試44	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試45	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試46	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治201	小野薬品工業株式会社	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相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治250	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01	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治251	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治298	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタピン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治274	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験03	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治142	伊藤 宏之	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治163	クリニベース株式会社	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治169	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治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	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治187	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治192	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治203	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治・試206	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治208	タカラバイオ株式会社	治癒切除不能な膵癌患者を対象としたTBI-1401(HF10)の化学療法併用第Ⅰ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治・試209	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治216	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治219	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治222	山下 年成	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリプエタモキシフェンの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治229	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治230	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治231	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280AとRO7102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治236	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治241	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治246	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治253	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治256	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治258	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PKC412の第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治259	加藤 晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治261	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治262	上野 誠	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLPO-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治263	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治267	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治268	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治270	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治275	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治280	伊藤 宏之	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治281	齋藤 春洋	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治282	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治283	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治287	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治288	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（1次治療）を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治290	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治291	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治292	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治293	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治295	伊藤 宏之	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治296	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治297	バイエル薬品株式会社	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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 ⁶⁴ Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治304	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治305	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治306	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	医主治307	加藤 晃史	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治308	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治310	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治311	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapiasertibの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治314	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテボチニブの第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治317	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AZD6094の第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治320	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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/ⅢⅢ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治322	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンデル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治324	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治325	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治328	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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ⅢⅢ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治333	アヴヴィ合同会社	アヴヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治334	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治337	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治338	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治339	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治340	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治341	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治342	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第2相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治349	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/Ⅱ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治350	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治351	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治352	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治354	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治355	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治357	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	医主治358	加藤 晃史	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治360	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治362	町田 望	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治363	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治364	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治365	バルティスファーマ株式会社	バルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治366	上野 誠	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治368	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治371	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治373	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治375	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治376	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治378	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験 (CREST)	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治379	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治380	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治381	中外製薬株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした、免疫療法をベースとした複数の併用療法の有効性と安全性を検討する、多施設共同、非盲検、ランダム化、第Ib/II相アンブレラ試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主 治382	加藤 晃史	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治383	Fortrea Japan株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ (BGB-3111) + リツキシマブ併用療法とベンダムスチン+リツキシマブ併用療法を比較する第III相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治384	小野薬品工業株式会社	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びペバシズマブ、又はFOLFOX 及びペバシズマブを併用する非盲検非対照試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治385	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治386	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治387	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治388	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主 治390	加藤 晃史	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治391	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-0005の第2相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治392	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治393	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第II相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治394	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治395	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主 治396	上野 誠	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主 治397	加藤 晃史	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治399	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治400	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主 治401	加藤 晃史	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治402	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治403	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治405	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第I相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治406	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第III/IV相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治408	ファイザー株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治409	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治410	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecانの第Ⅰb相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治411	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主 治412	町田 望	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecان術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecان、CapecitabineとDurvalumab（MEDI4736）併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治413	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治414	Fortrea Japan株式会社	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ+enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（VOLGA）	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治415	アストラゼネカ株式会社	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治416	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治418	日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治420	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治421	メドベイス・ジャパン株式会社	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治422	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 の第 I 相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主 治424	加藤 晃史	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第II相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治425	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治426	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第 I / II a相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治427	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治428	アステラス製薬株式会社	再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治429	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-4578の第 I 相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治431	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治432	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a（トラスツマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治433	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン株式会社の依頼によるペミガチニブの第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治434	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治436	アムジェン株式会社	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たAMG510の第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治437	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治438	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治439	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治440	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治441	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンシズ株式会社 代表取締役社長	PRAヘルスサイエンシズ株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治442	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主 治443	加藤 晃史	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治444	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治445	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするPoziotinib の第I/II 相用量設定試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治446	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治447	株式会社カイオム・バイオサイエンス	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第Ⅰ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治448	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第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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MK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治452	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063, ezabenlimab, 化学療法, セツキシマブ, 及びBI 836880 の様々な併用投与について検討する試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治454	アムジエン株式会社	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治456	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治457	Meiji Seika ファルマ株式会社	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第1b/II 相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治458	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治459	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による乳癌患者に対するE7090の第1b相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治460	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治461	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治463	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ブ+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治464	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治465	塩澤 学	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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アチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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固形がん患者を対象としたMK-1084の第Ⅰ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治468	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治470	(治験国内管理人) IQVIA サービシズ ジャパン合同会社	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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リムマブの第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治473	メドベイス・ジャパン株式会社	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるBLU-451の第1/2相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治474	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治475	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第I相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治480	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治482	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治485	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治486	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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治487	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治488	サイトリ・セラピューティクス株式会社	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造設時のCyt-006のセブラフィルム®に対する非劣性試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。治験継続の妥当性について審議した。	承認