

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名：	第10回 I R B
開催日時：	2023年3月3日（金） 15時00分～16時22分
開催場所：	管理・研究棟 5階 大会議室
出席委員名：	村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 天野 一/ 廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 高橋 寛行/ 山中 隆司/ 市橋 麻由美/ 中山 洋子
出席委員数/全委員数：	12/17

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否	医主治500	加藤 晃史	LTK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌を対象としたロルラチニブの第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。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治501	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による肺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。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治502	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrant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503	あすか製薬株式会社	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270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504	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ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験	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	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475 治験薬概要書 23版（英語版）（作成日：2022年10月26日） ・MK-3475 治験薬概要書 23版（翻訳版）（作成日：2022年10月26日） ・MK-3475 Investigator Brochure-Edition #23（作成日：2022年10月28日） ・MK-3475の治験薬概要書第23版について（作成日：2022年10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	試44	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第11版（英語版）作成日：2022年10月17日 ・治験実施計画書 第11版（日本語版）作成日：2022年11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試50へ	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バルマブの第III相試験	・イミフィンジ添付文書 第5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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師履歴書：田中 正嗣（2023年1月6日） ・治験分担医師・治験協力者 リスト（変更）：2023年2月7日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英語）（承認日2022年11月30日） ・治験薬概要書（日本語）（日本語訳作成日2023年1月17日） ・治験薬概要書（日本語）正誤表（2023年1月17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・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	・エンハーツ点滴静注用100mg 使用上の注意改訂のお知らせ 2021年7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	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475治験薬概要書 第23版（英語版） 作成日：2022年10月26日 ・MK-3475治験薬概要書 第23版（日本語版） 作成日2022年12月26日 ・MK-3475治験薬概要書第23版 カバーレター 作成日：2022年10月28日 ・MK-3475治験薬概要書第23版 カバーレター（参考和訳）作成日：2022年10月28日 ・MK-3475治験薬概要書 英語版（第23版）Errata 作成日：2023年1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236	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475治験薬概要書第23版 英語版2022年10月26日 日本語版2022年12月26日 ・Errata 2023年1月24日 ・Cover Letter 英語版2022年10月28日 日本語版2022年10月28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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 Durvalumab 第14.0版(日本) (2022年12月19日) ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第9.0版 (西暦2023年1月18日) ・Toxicity Management Guidelines(TMGs)(28 October 2022) ・治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン(TMGs)(日本語参考) (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	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英語版) (2022年10月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日本語版) (2022年12月26日) ・治験薬概要書 第23版 Errata(2023年1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261	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475治験薬概要書第23版 (英語版) 作成日: 2022年10月26日 ・MK-3475治験薬概要書第23版 (日本語版) 作成日: 2022年12月26日 ・MK-3475治験薬概要書第23版 カバーレター 作成日: 2022年10月28日 ・MK-3475治験薬概要書第23版 カバーレター (参考和訳) 作成日: 2022年10月28日 ・ティーエスワン添付文書 第2版 2022年11月 ・ティーエスワン 効能又は効果、用法及び用量 追加承認に伴う電子添付文書改訂のお知らせ (2022年11月) ・ティーエスワン医薬品インタビューフォーム 第27版 2022年11月 ・MK-3475治験薬概要書第23版 Errata 作成日: 2023年1月24日 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第6.2版(2023年1月27日作成) ・再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて 	左記の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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第9.0版 (作成年月日: 2023年1月30日) ・治験実施計画書別紙1 第4.2版 (作成年月日: 2023年1月30日) ・治験製品の管理に関する手順書 第7.0版 (作成年月日: 2023年1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	治282	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475 Investigator's Brochure(英語版) 第23版 作成年月日: 2022年10月26日 ・MK-3475 治験薬概要書(日本語版) 第23版 作成年月日: 2022年12月26日 ・MK-3475 治験薬概要書カバーレター (英語版) 発行日: 2022年10月28日 ・MK-3475 治験薬概要書カバーレター (日本語版) 発行日: 2022年10月28日 ・MK-3475 治験薬概要書Errata 発行日: 2023年 1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283	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン(TMGs) 英/日 2022/10/28、2022/12/16 ・治験薬概要書デュルバルマブ、イミフィンジ 14.0版 2022/12/19 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治287	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 英語 (2022年10月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 日本語 (2022年12月26日) ・MK-3475 Investigator's Brochure Errata (2023年1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"> ・治験薬概要書デュルバルマブ(Durvalumab,MEDI4736) (第14.0版 (日本) 作成日: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
治験に関する変更	治293	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines (2022年10月28日) ・毒性管理ガイドライン (参考日本語訳) (2022年10月28日) ・治験薬概要書(MEDI4736) (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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第9.0版 (2023年2月15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302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Cover Letter IB edition 23 (2022年10月28日) ・【参考資料】Cover letter IB edition 23 (翻訳版) (2022年10月28日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英語版) (2022年10月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日本語版) (2022年12月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 Errata (2023年1月24日) ・説明文書・同意文書 第12版 (2023年1月23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 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Cover Letter IB edition 23 (2022年10月28日) ・【参考資料】Cover letter IB edition 23 (翻訳版) (2022年10月28日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英語版) (2022年10月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日本語版) (2022年12月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 Errata (2023年1月24日) ・説明文書・同意文書 第12版 (2023年1月23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 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治306	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Dos ing Modification and Toxic ity Management Guidelines (T MGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tre meli m umab Monotherapy (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 作成日 2022 年 12 月 16 日 ・CSP Addendum 1 Versio n. 3 作成日 2023 年 1 月 10 日 ・治験実施計画書別紙 (日本) 1 版 番号 3.0 作成日 2023 年 1 月 10 日 ・治験薬 概要書 デュルバルマブ (Durvalumab, MEDI4736) 、イミフィンジ 第14.0 版 (日本) (2022 年 1 2 月 1 9 日) ・治験薬概要書 ベバシズマブ B evacizumab 第 2.0 版 (日本) (2022 年 8 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310	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475治験薬概要書 第23版 英語版 作成日：2022年10月26日 ・MK-3475治験薬概要書 第23版 日本語版 作成日2022年12月26日 ・MK-3475治験薬概要書第23版 カバーレター 作成日：2022年10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"> ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第12.0版 (2023年1月16日) ・MK-3475 治験薬概要書 23版 (英語版) (作成日：2022年10月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 23版 (翻訳版) (作成日：2022年10月26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320	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	(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	<ul style="list-style-type: none"> Notification of the outcome of the recent OECD GLP inspection as part of the review of two ongoing EU MAAs for tislelizumab (BGB-A317/ VDT482) (19Dec2022) Tislelizumab(BGB-A317/VDT482)に関するEUでの2つの医薬品販売承認申請における審査の一環として行われたOECD GLP適合性調査の結果についての通知 (2022年12月19日) Medical impact assessment following -initial OECD GLP inspection outcome (19Dec2022) 初回OECD GLP 査察結果に基づく医療影響評価 (2022年12月19日) BeiGene sponsored clinical trials involving tislelizumab (BGB-A317/VDT482) -Notification of EMA GLP inspection (19Dec2022) ベイズン社が試験依頼者を務めるチスレリズマブ (BGB-A317/VDT482) の臨床試験 - EMA GLP査察に関する通知 (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322	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療 mantle 細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> Bendamustine hydrochloride 2.5mg/ml Powder - Summary of Product Characteristics(SmPC) (Updated 14-Oct-2021) ベンダムスチン塩酸塩粉末 2.5 mg/mL - 製品概要 - (更新日: 2021年10月14日) MabThera 100 mg Concentrate for Solution for Infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC) (Updated 07-Oct-2021) MabThera 100 mg 点滴用濃縮液 - 製品概要 - (更新日: 2021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324	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験薬概要書 (Bevacizumab) 第 31 版 (英語版 翻訳版) 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
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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第5.0版 2022/12/22 説明文書・同意文書 第6版 2023/1/18 	左記の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実施共同臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 履歴書 (小野瀬 亮) (2023年2月6日) 治験分担医師・治験協力者リスト (2023年2月10日) 治験実施計画書 治験実施体制 別添1 (2023年2月14日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治337	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	治験実施計画書 (作成年月日: 2022年12月1日 版数: 第6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339	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人)	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> Zanubrutinib Investigator's Brochure, Edition 10.0 (2022年10月27日) ザヌブルチニブ 治験薬概要書 10.0版 (2022年10月27日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> 書式1 履歴書 (2022年12月12日) 書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト (2023年1月13日) 同意説明文書 第7版 (2023年1月13日) 治験参加カード (2023年1月13日) 別紙 治験実施組織 第35.0版 (2023年1月20日) 別紙2 実施医療機関及び治験責任医師一覧表 (2023年1月20日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475治験薬概要書 英語版 (第23版) (2022年10月26日) MK-3475治験薬概要書 日本語版 (第23版) (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

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II/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 版番号：3.0(Japan Local) 作成日：2022年12月7日 ・毒性ガイドライン 作成日：2022年10月28日（英・日） ・説明文書・同意文書（メインコホート）版番号：6.0 作成日：2023年1月24日 ・治験薬概要書 デュルバルマブ（Durvalumab）版番号：14.0(Japan local) 作成日：2022年12月19日 ・メインコホートについての患者用ガイド バージョンナンバー：3.0 2022年12月13日 ・治験についての患者用ガイド（オンメルチニブコホート） バージョンナンバー：1.0 2022年12月13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350	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 英語版, Amendment 05, 作成日：2022年11月28日 ・治験実施計画書（日本語版, 第05版, 作成日：2022年12月27日 ・患者さんへの説明文書および同意文書 第8版 作成日：2023年1月19日 ・MK 3475 治験薬概要書（英語版, Edition Number23, 発行日：2022年10月26日） ・MK 3475 治験薬概要書（日本語版, 第23版, 作成日：2022年12月26日） ・MK 3475 治験薬概要書 第23版 カバーレター（2022年10月28日）（英語版） ・MK 3475 治験薬概要書 第23版 カバーレター（2022年10月28日）（日本語参考資料） ・MK 3475 治験薬概要書 第23版 Errata（作成日2023年1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354	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Administrative Letter（英語版及び日本語版）発行日：2023年1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355	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy (28-Oct-2022) ・A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's document is provided below ・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(2022年10月28日)（日本語版 作成年月日 2022年12月16日作成） ・治験薬概要書（Durvalumab, MEDI4736）（日本語版発行日：2022年12月19日）（日本：第14.0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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第4.0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360	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第07版（英語）（作成日：2022年10月11日） ・治験実施計画書 第07版（日本語）（作成日：2022年12月7日） ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第9.0版（作成日：2023年2月2日） ・添付文書 イミフィンジ 第5版 ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 ・MK-3475 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 23 ・MK-3475 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 23 Errata 	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363	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy (28-Oct-2022) ・A summary of changes to the durvalumab and tremelimumab TMG's document is provided below ・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 (2022年10月28日) (日本語版 作成年月日 2022年12月16日作成) ・治験薬概要書 (Durvalumab, MEDI4736) (日本語版発行日: 2022年12月19日) (日本: 第14.0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	医主治366	上野 誠	肺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)	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Ver.8.0 (作成日: 2023年2月13日) ・説明文書・同意文書 (第12.0版、作成日: 2023年2月17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374	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書・別添毒性管理ガイドライン (TMGs) (英語: 2022年10月28日) ・治験実施計画書・別添毒性管理ガイドライン (TMGs) (日本語: 2022年12月16日) ・治験薬概要書: デュルバルマブ Ver 14 .0 202 2 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375	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 (欧州製品概要) /Carboplatin-BMS_2022年10月 (英語版) ・治験薬概要書 (欧州製品概要) Carboplatin-BMS_2022年10月 (日本語訳) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 (英語) 第9.0版 作成日: 2022年9月22日 ・治験薬概要書 (日本語) 第9.0版 作成日: 2022年12月2日 ・D9670C00001 DESTINY-Breast06試験 トラスツズマブ デルクステカン 治験薬概要書 Version 9.0 の改訂につきまして (日本語・英語) 作成日: 2022年12月22日 ・AZ D9670C00001 Progression Visit eCOA Handheld Screenshots 第2.0版 作成日: 2021年4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383	Fortrea Japan 株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マンテル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ (BGB-3111) +リツキシマブ併用療法とベンダムスチン+リツキシマブ併用療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 英/日 第10.0版 2022/10/27 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治383	Fortrea Japan 株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マンテ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	<ul style="list-style-type: none"> ・患者日誌 100-day Ver.1.0 2023/2/3 	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384	小野薬品工業株式会社	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びペバシズマブ、又はFOLFOX 及びペバシズマブを併用する非盲検非対照試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ONO-4578 INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9(Date : 1-Feb-2023) ・ONO-4578 治験薬概要書第9版 (作成日: 2023年2月1日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1 (作成日: 2023年2月1日) ・Olaparib 治験薬概要書 第19.2版 (2022年12月6日) ・Re:MK-3475 Investigator's Brochure Edition-23 (2022年10月28日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 英語版 (2022年10月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 翻訳版 (2022年12月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 Errata (2023年1月24日) ・治験実施計画書についてのお知らせ 英語版 (2022年11月14日) ・治験実施計画書についてのお知らせ 翻訳版 (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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 (bevacizumab) (英文・日本語訳) 第31版 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	<ul style="list-style-type: none"> ・MK 3475 治験薬概要書 (英語版, Edition Number23 2022 年 10 月 26 日) ・MK 3475 治験薬概要書 (日本語版, 第 23 版) (2022 年 12 月 26 日) ・RE: MK 3475 I nvest igator Brochure Edition #23 2022 年 10 月 28 日) ・MK 3475 の治験薬概要書第 23 版について 参考和訳 2022 年 10 月 28 日) ・MK 3475 治験薬概要書 第 23 版 Errata 2023 年 1 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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第6.0版 (英語版/翻訳版) (作成日: 2022年12月23日) ・説明文書・同意文書 第5.0版<本体> (作成日: 2023年1月23日) ・説明文書・同意文書 第2.0版<継続> (作成日: 2023年1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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第23版 英語版 2022/10/26 日本語版 2022/12/26 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第04版 英語版 2022/11/8 日本語版 2022/12/12 ・治験薬概要書 MK-3475 第23版 英語版 2022/10/26 日本語版 2022/12/26 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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"> ・治験薬概要書 MK-3475 第23版 英語版 2022/10/26 日本語版 2022/12/26 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治410	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecانの第Ⅰb相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ANNEX TO CLINICAL ST UDY PROTOCOL Toxicity Management Guidelines Version 3 .0 08Nov 2022 ・治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン 第 3 .0 版 2022 年 11 月 8 日 ・ANNEX TO PROTOCOL Toxicit y Management Guidelines (TMGs) 2 8 Oc t 2 02 2 ・治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン (TMGs 202 2 年 1 0 月 28 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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第9.0版 英語版 2022/9/22 日本語版 2022/12/2 ・患者さん向け説明文書・同意文書 第3.0版 2023/2/1 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治414	Fortrea Japan 株式会社	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ+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）	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第4.0版 2022年8月19日 ・Clinical Study Protocol Version 4.0 19Aug2022 ・治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン(TMGs) (2022年12月16日) ・ANNEX TO PROTOCOL - Toxicity Management Guidelines(TMGs) (28 Oct 2022) ・治験薬概要書 Durvalumab (2022年12月19日 第14.0版) ・Investigator's Brochure - Durvalumab (1 Nov 2022 Edition18) ・カルボプラチン 10mg 点滴静注用-製品特性概要 (SmPC)_ 2022年10月5日 ・Carboplatin 10mg/ml Intravenous Infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC)(05Oct2022) ・シスプラチン 1mg/ml 注射 BP-製品特性概要(SmPC)_ 2022年10月5日 ・Cisplatin 1mg/ml Injection BP - Summary of Product Characteristics SmPC) (05Oct2022) ・ゲムシタピン点滴静注用1000mg粉末、製品特性概要 (SmPC) _2022年10月5日 ・Gemcitabine 1000mg powder for solution for Infusion - Summary of Product Characteristics(SmPC) (05Oct2022) ・オブジーボ点滴静注用10mg濃縮液-製品特性概要(SmPC)_ 2022年10月5日 ・OPDIVO 10mg/ml concentrate for solution for Infusion - Summary of Product Characteristics(SmPC) (05Oct2022) ・被験者用トレーニング ハンドヘルドテンプレート ストーリーボード (2020年4月23日作成) ・参加者用トレーニングクイズ eCOA Handheldのスクリーンショット_ Ver.1.00(2020年4月7日作成) ・参加者トレーニングビデオ_eCOAハンドヘルドスクリーンショット_Ver.1.00 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治416	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Amendment 4 (原版:2022年11月14日) ・治験実施計画書 Amendment 4 (日本語版:2023年1月13日) ・US添付文書 パルボシクリブ (原版:2022年12月改定) ・US添付文書 パルボシクリブ (日本語版:2022年12月改定) ・患者さん向け説明文書・同意書 (パート1B-1C) 第4.0版 (2023年2月6日) ・患者さん向け説明文書・同意書 (パート2B) 第2.0版 (2023年2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417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的知見を記載した文書「パルボシクリブ」(Ver.2.0:2023年1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"> ・E_mabthera-epar-product-information_en(rituximab)_ANNEX1 for Solution for Infusion (2008年6月2日更新) ・Venetoclax_SmPC (2022年8月26日PMDA提出) ・国内追加事項を記載する文書(作成日:2022年7月1日) ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて (2022年12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"> ・Venetoclax_SmPC (2022年8月19日) ・添付文書:患者向け情報(ベネクレクタ/ベネトクラクタ) (2022年12月13日翻訳) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE dated 06Dec2022 ・治験薬概要書 dated 06Dec2022 	左記の文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"> ・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要(日付:2023/1/24) ・被験者の健康被害に対する補償について(日付:2023/1/6) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治422	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 の第 I 相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE ONO-7475 Edition No.:11.0(21Dec2022) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第23版 英語版 2022/10/26 日本語版 2022/12/26 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	医主治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+ペトレキセドの第II相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書第2.1版(2023年1月27日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> ・Tislelizumab - Notification of the outcome of the recent OECD GLP inspection as part of the review of two ongoing EU MAAs for tislelizumab (BGB-A317/ VDT482)(19-Dec-2022) ・Tislelizumab -Tislelizumab(BGB-A317/VDT482)に関するEUでの2つの医薬品販売承認申請における審査の一環として行われたOECD GLP適合性調査の結果についての通知(19-Dec-2022) ・Clinical Safety Statement BGB-A317/VDT482 Medical impact assessment following - initial OECD GLP inspection outcome (19-Dec-2022) ・臨床安全性に関するステートメントBGB-A317/VDT482 初回OECD GLP 査察結果に基づく医療影響評価(2022年12月19日) ・BeiGene sponsored clinical trials involving tislelizumab(BGB-A317/VDT482) - Notification of EMA GLP inspection (December 19,2022) ・ベイジーン社が試験依頼者を務めるチスレリズマブ(BGB-A317/VDT482)の臨床試験 - EMA GLP査察に関する通知(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430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ONO-4538およびイピリムマブの胃がんまたは食道胃接合部がんの治験にご参加中の皆様へ(同意取得時) ・ONO-4538およびイピリムマブの胃がんまたは食道胃接合部がんの治験にご参加中の皆様へ(エントリー完了時) ・ONO-4538およびイピリムマブの胃がんまたは食道胃接合部がんの治験にご参加中の皆様へ(追跡調査移行時) 	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431	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> Protocol Amendment8 (2022年10月18日作成) 治験実施計画書(日本語参考和訳) 改訂版08 (2022年10月18日作成) Protocol Amendment 8 Clarification memo for serum electrolytes (2022年11月15日作成) 治験実施計画書改訂版8 (2022年10月18日付) における血清電解質検査の明確化について (2022年11月15日作成) 患者さん向け説明文書・同意書 第5.0版 (2023年2月2日作成) Global Investigator's Brochure Erratum2 (Mobocertinib) Erratum 2 for Edition6 (2022年8月11日作成) グローバル治験薬概要書正誤表(Mobocertinib)第6版の正誤表2 (2022年8月11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432	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> Memo for updated Investigator Brochure (IB) v9 language for D967SC00001 DESTINY-Lung04 trial (20 DEC 2022) D967SC00001-DESTINY-Lung04試験 トラスツズマブ デルクステカン治験薬概要書 Version 9.0 の改訂につきまして (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432	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> MEMORANDUM : Premedication for T-DXd Administration-Clarification (24 January 2023) 連絡事項 : T-DXd投与時の前投薬の明確化 (2023年1月24日) (翻訳版) 	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	<ul style="list-style-type: none"> 患者さん向け説明文書・同意書 第 6 .0 版 (2023年1月13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 AM03_v.2.07 23D EC 22 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	<ul style="list-style-type: none"> M K 3475 治験薬概要書 英語 Edition 23 2022年10月26日 M K 3475 治験薬概要書 日本語 第23版 2022年12月26日 RE: Investigator Brochure Clarification Letter MK 3475 IB Edition 23 2023年1月17日 MK 3475 治験薬概要書 第23版についてのお知らせ 2023年1月24日 INVESTIGATOR S BROCHURE MK 3475 Edition 23 Errata 2023年1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"> Memorandum (Date:21-Dec-2022) (英語版・日本語版) VDT482 Medical impact assessment following initial OECD GLP inspection outcome (Date:19-Dec-2022) (英語版・日本語参考資料) Re: Novartis' sponsored clinical trials involving tislelizumab (BGBA317/VDT482) – Notification of EMA GLP inspection (Date:19-Dec-2022) (英語版・日本語参考資料) 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(c) (英) 作成日: 2022年11月11日 ・治験実施計画書(c) (日) 作成日: 2022年12月9日 ・Imlunestrant LY3484356 治験薬概要書 (英) 2022年12月1日 ・Imlunestrant LY3484356 治験薬概要書 (日) 2023年1月23日 ・Imlunestrant LY3484356 治験薬概要書正誤表2023年1月23日 ・Abemaciclib 治験薬概要書 (英) 2022年11月30日 ・Abemaciclib 治験薬概要書 (日) 2023年1月17日 ・Abemaciclib 治験薬概要書 正誤表 2023年1月17日 ・同意説明文書 (第6版) 作成日: 2023年1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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第23版 英語版 (2022年10月26日作成) ・治験薬概要書 第23版 日本語版 (2022年12月26日作成) ・INVESTIGATOR BROCHURE CLINICAL COVER LETTER 英語版 (2022年10月28日作成) ・INVESTIGATOR BROCHURE CLINICAL COVER LETTER 日本語版 (2022年10月28日作成) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475 治験薬概要書第 23 版 Errata (2023年1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	<ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Edition 19.0 作成日:2022年11月2日) ・治験薬概要書 (第 19.0 版 作成日:2022年11月2日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	医主治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	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475_治験薬概要書 (英語版・日本語版) 第23版 発行日: 2022年10月26日 ・MK-3475 IB Clarification Letter Edition 23 (英語版・日本語版) 作成日: 2023年1月17日 ・E7080(Lenvatinib) 治験薬概要書_第19版_20220902 ・レンピマ添付文書 第3版 (2021年12月改訂) ・レンピマ添付文書 第4版 (2022年2月改訂) ・患者さん向け説明文書・同意書 第3.0版 (作成日: 2023年2月6日) ・治験使用薬に関する対応について (レター) 2023年1月 ・治験実施計画書別紙1 (作成日: 2023年1月27日) ・治験使用薬管理手順書 第3.0版 (作成日: 2023年1月31日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治446	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・国内追加事項を記載する文書(作成日: 2022年7月1日) ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替えについて (2022年12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446	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE dated 06Dec2022 ・治験薬概要書 d ated 06Dec2022 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 (英語: 2022年10月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日本語/和訳版: 2022年12月26日) ・MK-3475 Investigator Brochure Edition #23 Cover letter (28-Oct-2022) ・MK-3475の治験薬概要書第23版について (参考資料) (2022年10月28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"> ・MK-3475 治験薬概要書 第23版（英語：2022年10月26日） ・MK-3475 治験薬概要書 第23版（日本語/和訳版：2022年12月26日） ・MK-3475 Investigator Brochure Edition #23 Cover letter（28-Oct-2022） ・MK-3475の治験薬概要書第23版について（参考資料）（2022年10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, ezablenlimab, 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	<ul style="list-style-type: none"> ・Investigator's Brochure BI 836880（Version10, 31Oct2022） ・治験薬概要書 BI 836880（10版, 作成日：2023年1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"> ・治験実施計画書 別添（Version3.0） ・ANNEX TO CLINICAL STUDY PROTOCOL（Version3.0） 	左記の文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"> ・MK-3475治験薬概要書第23版 英語版2022年10月26日 日本語版2022年12月26日 ・Errata 2023年1月24日 ・Cover Letter 英語版2022年10月28日 日本語版2022年10月28日 ・治験実施計画書別紙1 2023年1月17日作成 ・治験実施計画書別紙1 2023年2月1日作成 ・イミフィンジ添付文書第5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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) (2022年11月8日) Version 3.0 ・Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン (TMG) (2022年11月8日) Version 3.0 	左記の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）	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングの実施に関する手順書 第3.0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
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)/ペムプロリズマブ併用療法の第Ⅰb相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・同意 説明 文書【プレスクリーニング用】 ver. 3 0 作成日 2 02 3 2 1 ・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. 3 0 作成日 2 02 3 2 1 ・治験実施計画書 別紙 作成日 2 02 3 1 6 ・治験薬概要書 P embr olizumab 第 2 3 版 作成日 2 022/ 10 26 	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"> ・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 10 /28 ・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 2 022 /12/16 ・治験薬概要書 デュルバルマブ Durvalumab, M EDI4736 1 4 .0 版 2022/12/ 19 	左記の文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"> ・MK-3475 治験薬概要書 (英語版) 第23版 (作成日: 2022年10月26日) ・MK-3475 治験薬概要書 (日本語版) 第23版 (作成日: 2022年12月26日) ・RE: MK-3475 Investigator Brochure-Edition #23 (作成日: 2022年10月28日) ・MK-3475の治験薬概要書第23版について (作成日: 2022年10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"> ・MK6482-022 治験実施計画書 01版 英語版 原本 (2022年10月14日) ・MK6482-022 治験実施計画書 01版 日本語版 (2022年11月30日) ・患者さん向け説明文書・同意書 第3.0版 (作成日: 2023年1月24日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE MK-3475 Edition 23 Errata (2023年1月24日) ・MK6482-022 eCOA Tablet Screenshots Version 2.00 (2023年 1月 3日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料 2023 年 2 月 3 日 ・患者さん向け説明文書・同意書第 2.0 版 2022 年 12 月 29 日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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"> ・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 2/JPN-3 (Date : 22 November 2022) ・治験実施計画書 (和訳版) 改訂2/JPN-3 (日付: 2022/11/22) ・Clinical Protocol COVID-19 Appendix (Date : 01 November 2022) ・治験実施計画書 (和訳版) COVID-19の付録(日付: 2022/11/1) ・治験実施計画書 別冊 第6.0版 (作成年月日: 2022/12/13) ・治験実施計画書 別紙 治験使用薬の概要 (作成日: 2022/12/14) ・患者さん向け説明文書・同意書 第3.0版 (作成日: 2023/1/21) ・妊娠中のパートナー向け説明文書・同意書 第2版 (作成日: 2023/1/21) ・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 (作成日: 2023/1/10) 	左記の文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"> ・デュルバルマブ 添付文書 第5版 (2022年12月改訂) ・デュルバルマブ電子添文改訂のお知らせ (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	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"> ・治験薬 概要書 第 8 版 英語 版 作成年月日 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

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	<ul style="list-style-type: none"> ・患者さん向け説明文書・同意書【コホートB-1】版番号 第2版 作成日2023年1月25日 ・患者さん向け説明文書・同意書【コホートB-2】版番号 第2版 作成日2023年1月25日 ・患者さん向け説明文書・同意書【コホートB-3】版番号 第2版 作成日2023年1月25日 ・患者さん向け説明文書・同意書【コホートC-1】版番号 第2版 作成日2023年1月25日 ・患者さん向け説明文書・同意書【コホートC-2】版番号 第2版 作成日2023年1月25日 ・患者さん向け説明文書・同意書【コホートD-1】版番号 第2版 作成日2023年1月25日 ・患者さん向け説明文書・同意書【コホートE-1】版番号 第2版 作成日2023年1月25日 ・患者さん向け説明文書・同意書【コホートE-2】版番号 第1版 作成日2023年1月28日 ・TAS-115(pamufetinib) INVESTIGATOR'S BROCHURE Version Number: 13 Release Date: 13 Sep 2022 ・TAS-115(pamufetinib) 治験薬概要書 (和訳版) 版番号: 13 発行日: 2022年9月13日 和訳版作成日: 2022年10月12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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 (デュルバルマブ) (2022年12月19日 第14.0版) ・科学的知見を記載した文書 (Pemetrexed) (2022年12月19日 第2版) ・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) (2022年11月8日 第3.0版) ・Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン (TMG) (2022年11月8日 第3.0版) ・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy (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 (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489	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	(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同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・OCIPERLIMAB (BGB-A1217) INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 4.0 (24 October 2022) ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験用電子患者日誌の使用法のガイド(日本語版) (作成日: 2023年1月27日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治491	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	化学療法と併用したときのBI 905711の至適用量を明らかにし、この用量が進行消化器癌患者の治療に有用かどうかを検討する第Ia/Ib相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Summary of Product Characteristics (SmPC) -Irinotecan liposome (イリノテカンリポソーム)_ONIVYDE オニバイド 16July2021 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治493	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PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊 第4.0版(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

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493	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PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE TRODELVY (SACITUZUMAB GOVITECAN)(Edition 11, 26August2022) ・治験薬概要書 TRODELVY (SACITUZUMAB GOVITECAN) (第11版、2022年8月26日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Pembrolizumab)(Edition 22, 13May2022) ・治験薬概要書 (Pembrolizumab)(第22版、2022年5月13日) ・患者さん向け説明文書・同意書(第2.0版 2023年1月21日) ・患者さん向けクロスオーバー治療に関する説明文書・同意書(第2.0版 2023年1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494	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PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊 第4.0版(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494	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PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE TRODELVY (SACITUZUMAB GOVITECAN) (Edition 11, 26August2022) ・治験薬概要書 TRODELVY (SACITUZUMAB GOVITECAN) (第11版、2022年8月26日) ・患者さん向け説明文書・同意書(第2.0版 2023年1月21日) ・患者さん向けクロスオーバー治療に関する説明文書・同意書(第2.0版 2023年1月21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142	伊藤 宏之	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第Ⅱ相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治331	小野瀬 亮	子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治362	町田 望	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イ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
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
重篤な有害事象等	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+パムプロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験	省略	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	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

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	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	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	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	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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	試49	第一三共株式会社	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

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パ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
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	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治270	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治274	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第III相試験03	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治275	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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

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302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治304	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治305	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治306	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	安全性情報等について説明がされ、治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322	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療 mantle 細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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

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328	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治329	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治333	アヅヴィ合同会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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
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シ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

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
安全性情報等	治375	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治376	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治378	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験（CREST）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治379	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治380	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ 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テル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ（BGB-3111）+リツキシマブ併用療法とベンダムスチン+リツキシマブ併用療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治384	小野薬品工業株式会社	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベバシズマブを併用する非盲検非対照試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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ン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
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＋ペムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治403	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治405	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にした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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治409	MSD株式会社	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
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ムマブ+enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（VOLGA）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治415	アストラゼネカ株式会社	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治416	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
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（ベムプロリズマブ）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

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	安全性情報等について説明がされ、治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、イビ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ペミガチニブの第 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 + ペムトレキセド + 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	省略	安全性情報等について説明がされ、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
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460	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	安全性情報等について説明がされ、治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+ピニメチニブ+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	安全性情報等について説明がされ、治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

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I b相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	安全性情報等について説明がされ、治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メリムマブの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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
安全性情報等	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	アムジエン株式会社	アムジエ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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治486	大鵬薬品工業株式会社	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

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489	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) 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491	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	化学療法と併用したときのBI 905711の至適用量を明らかにし、この用量が進行消化器癌患者の治療に有用かどうかを検討する第Ia/Ib相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治493	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PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治494	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治489	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) 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	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491	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	化学療法と併用したときのBI 905711の至適用量を明らかにし、この用量が進行消化器癌患者の治療に有用かどうかを検討する第Ia/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493	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PD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	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494	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PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	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