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/ 髙橋 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

審查事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
			ラチニブの第II相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治501	バイエル薬品株	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	は 修正の上で承認
			第I相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治502	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		会社	患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治503	あすか製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		会社	TRM-270の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治504	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		株式会社	中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
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-	・MK-3475 治験薬概要書 23版(英語版)(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
			3475の第Ⅲ相試験	・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)		
治験に関する変更	≣ <del>1</del> 144	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	・ ・治験実施計画書 第11版(英語版)作成日:2022年10月17日	 左記の文書の改訂等について審議した。	承認
石泉へに入りる文文	112011		象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	·治験実施計画書 第11版(日本語版)作成日:2022年11月21日	之間の人間の欧門 特にりいて田城のた。	75-100
<b>治験に関する亦</b> 面	<b>≟208計50</b> ∧	アフトラゼネカ件	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象	・イミフィンジ添付文書 第5版(2022年12月)		承認
石炭に対する文文	/HZ90m(30/		としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバ		左記の大百の以前 寺について田城のた。 	/子(即心
		10211	ルマブの第Ⅲ相試験			
治験に関する変更	治192	アステラス製薬株	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象と	·治験責任医師履歴書:田中 正嗣(2023年1月6日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		式会社	するASP2215の第III相試験	<ul><li>・治験分担医師・治験協力者 リスト (変更) : 2023年2月7日</li></ul>		
治験に関する変更	治・試206	日本イーライリ	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対	・ ・治験薬概要書(英語)(承認日2022年11月30日)		承認
石泉へに入りる文文	70 000		象とした第三相試験	・治験薬概要書(日本語)(日本語訳作成日2023年1月17日)	之間の人間の欧門 特にりいて田城のた。	75-100
		7 1/12/27 12	SYCO/CAJ II 1 I I I I I I I I I I I I I I I I I	·治験薬概要書(日本語)正誤表(2023年1月17日)		
治験に関する変更	治,試200	第一三共株式	  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-	・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
/DigKICI大I する女丈	/口。此之09		第 二六休氏会社が依頼による孔温ぶ古を対象といたD3- 8201aの第 II 相試験	「エンバーン無利野生用100mg 使用上の生息以前のの知りと 2021年7月1F以	<u> </u>	<b>子</b> \即心
治験に関する変更	治211		MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌	・MK-3475治験薬概要書 第23版(英語版) 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
石原人に成する交叉	/11211		を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・MK-3475治験薬概要書 第23版(日本語版) 作成日2022年12月26日	江間の人自の欧門 特について田城のた。	75100
			Exigreous III 2 17 200/31 m labray	・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		
 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-		 左記の文書の改訂等について審議した。	承認
/山水に内り30久丈	/11230		3475の第Ⅲ相試験	英語版2022年10月26日		ノナいかい
			フェノラック型 Ⅲ 1日 B 以間大	日本語版2022年10月20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			

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	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><li>・治験薬概要書 Durvalumab 第14.0版(日本) (2022年12月19日)</li><li>・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)</li></ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・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)		
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	・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> <li>・MK-3475治験薬概要書第23版(日本語版)作成日:2022年12月26日</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・ティーエスワン添付文書 第2版 2022年11月</li> <li>・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</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				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)		
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(TLP0-001)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	・再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて ・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	・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> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治287	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	・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	・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	・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	·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

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> <li>Cover Letter IB edition 23 (2022年10月28日)</li> <li>【参考資料】Cover letter IB edition 23 (翻訳版) (2022年10月28日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第23版(英語版) (2022年10月26日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第23版(日本語版) (2022年12月26日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第23版 Errata (2023年1月24日)</li> <li>・説明文書・同意文書 第12版 (2023年1月23日)</li> <li>・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</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		左記の文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	*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 202 2 年 12 月 16 日  *CSP Addendum 1 Versio n. 3 作成日 202 3 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 202 3 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1 4 .0 版(日本)(2022 年 1 2 月 1 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	・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> <li>・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)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 23版 (英語版) (作成日: 2022年10月26日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 23版 (翻訳版) (作成日: 2022年10月26日)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治320	サービシーズ ジャ	(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	・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322		アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ 腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	*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><li>・治験実施計画書 第5.0版 2022/12/22</li><li>・説明文書・同意文書 第6版 2023/1/18</li></ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	医主治331		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	<ul><li>・履歴書(小野瀬 亮) (2023年2月6日)</li><li>・治験分担医師・治験協力者リスト(2023年2月10日)</li><li>・治験実施計画書 治験実施体制 別添1(2023年2月14日)</li></ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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:202 2 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	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	・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		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> <li>・書式1 履歴書(2022年12月12日)</li> <li>・書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト(2023年1月13日)</li> <li>・同意説明文書 第7版(2023年1月13日)</li> <li>・治験参加カード(2023年1月13日)</li> <li>・別紙 治験実施組織 第35.0版(2023年1月20日)</li> <li>・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)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・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

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更		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		左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・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		
				//KB-3 . 1 1.0(Japan local)   PMI . 2022+12/3131		
				・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		
				ハーションテンバー:3.0 2022年12月13日		
				・治験についての患者用ガイド(オシメルチニブコホート)		
<u> </u>	<b>2/250</b>	MCD#++		バージョンナンバー: 1.0 2022年12月13日	ナニュッナキャルニケー・シェアデジュナ	-7.= <del>1</del>
治験に関する変更	冶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	·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	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・患者さんへの説明文書および同意文書 第 8 版 作成日: 202 3 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)		
いねに関する赤玉	<b>2/254</b>			・MK 3475 治験薬概要書 第 23 版 Errata (作成日 2023 年 1 月 24 日)	ナミスの立事のひこでについて宮洋した	-7.=1
治験に関する変更	冶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	・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			Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		式会社	患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	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)		
治験に関する変更	治357	アストラゼネカ株	■   アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者		左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		式会社	を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験			
治験に関する変更	治360	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とし		左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			たMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	・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		

審查事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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> <li>・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 <ul> <li>・デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又は トレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン (2022年10月28日) (日本語版 作成年月日 2022年12月16日作成)</li> <li>・治験薬概要書 (Durvalumab, MEDI4736)</li> <li>(日本語版発行日: 2022年12月19日) (日本:第14.0版)</li> </ul> </li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	医主治366	上野 誠	歴癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法 + ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	·治験実施計画書 Ver.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	・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)	左記の文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		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行 非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS- 734016の第Ⅲ相試験	<ul> <li>・治験薬概要書: デュルバルマブ Ver 14.0 202 2 年 12 月 19 日</li> <li>・治験薬概要書(欧州製品概要)/Carboplatin-BMS_2022年10月(英語版)</li> <li>・治験薬概要書(欧州製品概要) Carboplatin-BMS_2022年10月(日本語訳)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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> <li>・治験薬概要書(英語)第9.0版作成日:2022年9月22日</li> <li>・治験薬概要書(日本語)第9.0版作成日:2022年12月2日</li> <li>・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</li> <li>・AZ D9670C00001 Progression Visit eCOA Handheld Screenshots 第2.0版作成日:2021年4月7日</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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) + リッキシマブ併用療法とベンダムスチン + リッ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	·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	•		·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

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	・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がん患者を対象とした MK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	<ul> <li>・治験実施計画書 別紙1 (作成日:2023年2月1日)</li> <li>・Olaparib 治験薬概要書 第19.2版 (2022年12月6日)</li> <li>・Re:MK-3475 Investigator's Brochure Edition-23 (2022年10月28日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第23版 英語版 (2022年10月26日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第23版 翻訳版 (2022年12月26日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 Errata (2023年1月24日)</li> <li>・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)</li> <li>・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)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治395	中外製薬株式 会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	・治験薬概要書 (bevacizumab)(英文·日本語訳)第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 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> <li>・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)</li> <li>・説明文書・同意文書 第5.0版 &lt;本体&gt;(作成日:2023年1月23日)</li> <li>・説明文書・同意文書 第2.0版 &lt;継続&gt;(作成日:2023年1月23日)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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 +ペムブロリズマブ と術前補助化学療法の比較	・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> <li>・治験実施計画書 第04版</li> <li>英語版 2022/11/8</li> <li>日本語版 2022/12/12</li> <li>・治験薬概要書 MK-3475 第23版</li> <li>英語版 2022/10/26</li> <li>日本語版 2022/12/26</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治409	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	・治験薬概要書 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 Deruxtecanの第Ib相試験	・ANNEX TO CLINICAL ST UDY PROTOCOL Toxicty 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

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	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマ	・治験薬概要書 第9.0版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		会社	ブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	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		
治験に関する変更	治414	•	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	·治験実施計画書 第4.0版 2022年8月19日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		株式会社		·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)		
			有効性及び安全性を評価する第III相無作為化非盲検多施			
			設共同試験(VOLGA)	・治験薬概要書 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 1mgml 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)		
				・ゲムシタビン点滴静注用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)		
				・オプジーボ点滴静注用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		
治験に関する変更	治416	ファイザー株式会	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第 I	・治験実施計画書 Amendment 4 (原版: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
		社	相試験	・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)		
				* OSぶ付文書 パルボングリブ (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)		
				・03が的文音 バルバンググ (日本品版・2022年12月以上)		
				  ・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)		
<b>公野/1811 オスボモ</b>	<u>ن</u> م	フフトニジッチャ	ᄀᄀᆝᆖᆦᆉᆉᄴᅷᄉᆚᄭᄷᅑᄕᅡᄀᆒᅝᄜᆇᄼᄔᄶᆡ	- 料学的加目を記事した立事「パルギンカリゴ」(ハム・2.0.2.2万4 日4.0円)	ナシのサ争のなきでしてママギリナ	-Z.≡₹1
治験に関する変更	冶41/	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	・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
	<u> </u>	式会社	AZD9833の第III相試験			<u> </u>

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	·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)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				<ul><li>・国内追加事項を記載する文書(作成日:2022年7月1日)</li><li>・「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)</li></ul>		
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> <li>・Venetoclax_SmPC (2022年8月19日)</li> <li>・添付文書:患者向け情報(ベネクレクスタ/ベネトクラクス) (2022年12月13日翻訳)</li> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE dated 06Dec2022</li> <li>・治験薬概要書 dated 06Dec2022</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	・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		• 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 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080:レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	・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+ペメトレキセドの第II相試験	・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		理人)IQVIA	(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	<ul> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>Clinical Safety Statement BGB-A317/VDT482 Medical impact assessment following -</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				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)		
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> <li>・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)</li> <li>・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)</li> <li>・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)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更		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> <li>・Protocol Amendment8 (2022年10月18日作成)</li> <li>・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)</li> <li>・Protocol Amendment 8 Clarification memo for serum electrolytes (2022年11月15日作成)</li> <li>・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)</li> <li>・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)</li> <li>・Global Investigator's Brochure Erratum2 (Mobocertinib)</li> <li>Erratum 2 for Edition6 (2022年8月11日作成)</li> <li>・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)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治432	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	・・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	・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	・患者さん向け説明文書・同意書 第 6 .0 版 (202 3 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	・M K 3475 治験薬概要書 英語 Editi on 2 3 20 2 2 年 10 月 26 日 ・M K 3475 治験薬概要書 日本語 第 2 3 版 2 0 2 2 年 12 月 26 日 ・RE: Investigator Brochure Clarification Letter MK 3475 IB Edition 23 2 0 23 年 1 月 1 7 日 ・MK 3475 治験薬概要書 第 23 版についてのお知らせ 202 3 年 1 月 24 日 ・INVESTIGATOR S BROCHURE MK 3475 Ed ition 23 Errata 2 0 2 3 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	・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

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		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><li>・治験実施計画書(c)(英)作成日:2022年11月11日</li><li>・治験実施計画書(c)(日)作成日:2022年12月9日</li></ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				<ul> <li>·Imlunestrant LY3484356 治験薬概要書(英) 2022年12月1日</li> <li>·Imlunestrant LY3484356 治験薬概要書(日) 2023年1月23日</li> <li>·Imlunestrant LY3484356 治験薬概要書正誤表2023年1月23日</li> </ul>		
				·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		
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	・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)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・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)		
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	・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	人)	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	・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		<ul> <li>・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</li> <li>・MK-3475 IB Clarification Letter Edition 23 (英語版・日本語版)作成日:2023年1月17日</li> <li>・E7080(Lenvatinib)治験薬概要書_第19版_20220902</li> <li>・レンビマ添付文書第3版(2021年12月改訂)</li> <li>・レンビマ添付文書第4版(2022年2月改訂)</li> <li>・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)</li> <li>・治験使用薬に関する対応について(レター)2023年1月</li> <li>・治験実施計画書別紙1(作成日:2023年1月27日)</li> <li>・治験使用薬管理手順書第3.0版(作成日:2023年1月31日)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治446		1	・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	·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	・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

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		<ul> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第23版(英語:2022年10月26日)</li> <li>・MK-3475 治験薬概要書 第23版(日本語/和訳版:2022年12月26日)</li> <li>・MK-3475 Investigator Brochure Edition #23 Cover letter (28-Oct-2022)</li> <li>・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)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治452		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	・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	・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がん患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	<ul> <li>・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</li> <li>・Errata 2023年1月24日</li> <li>・Cover Letter 英語版2022年10月28日 日本語版2022年10月28日</li> <li>・治験実施計画書別紙1 2023年1月17日作成</li> <li>・治験実施計画書別紙1 2023年2月1日作成</li> <li>・イミフィンジ添付文書第5版 2022年12月</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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> <li>Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) (2022年11月8日) Version 3.0</li> <li>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</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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)		左記の文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		<ul> <li>・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</li> <li>・同意 説明 文書 【コホート B】【コホート C】【コホート D】【コホート E】</li> <li>ver. 3 0 作成日 2 02 3 2 1</li> <li>・治験実施計画書 別紙 作成日 2 02 3 1 6</li> <li>・治験薬概要書 P embr olizumab 第 2 3 版 作成日 2 022/ 10 26</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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> <li>・デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又は</li> <li>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</li> <li>英語 2022 10 /28</li> <li>・デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又は</li> <li>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</li> <li>(日本語 2022 /12/16</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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-	・治験薬概要書 デュル バ ルマブ Durvalumab, M EDI4736 1 4 .0 版 2022/12/ 19 ・MK-3475 治験薬概要書(英語版) 第23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
			3475の併用療法の第Ⅲ相試験	<ul> <li>・MK-3475 治験薬概要書(日本語版) 第23版(作成日:2022年12月26日)</li> <li>・RE: MK-3475 Investigator Brochure-Edition #23 (作成日:2022年10月28日)</li> <li>・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)</li> </ul>		
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	・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)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・INVESTIGATOR'S BROCHURE MR-34/3 Edition 23 Effata (2023年1月24日)  ・MK6482-022 eCOA Tablet Screenshots Version 2.00 (2023年1月3日)		
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><li>・被験者への支払いに関する資料 2023 年 2 月 3 日</li></ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
V. 50. 55. 55.	N			・患者さん向け説明文書・同意書第 2.0 版 2022 年 12 月 29 日		
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	・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		株式会社	陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニ 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> <li>・Clinical Protocol COVID-19 Appendix (Date: 01 November 2022)</li> <li>・治験実施計画書(和訳版) COVID-19の付録(日付:2022/11/1)</li> <li>・治験実施計画書 別冊 第6.0版(作成年月日:2022/12/13)</li> <li>・治験実施計画書 別紙 治験使用薬の概要(作成日:2022/12/14)</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第3.0版(作成日:2023/1/21)</li> <li>・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)</li> <li>・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)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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><li>・デュルバルマブ 添付文書 第5版(2022年12月改訂)</li><li>・デュルバルマブ電子添文改訂のお知らせ(2022年12月)</li></ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治484	ノバルティス ファー マ株式会社		・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

審查事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更		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		左記の文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> <li>・治験薬概要書(デュルバルマブ)(2022年12月19日 第14.0版)</li> <li>・科学的知見を記載した文書(Pemetrexed)(2022年12月19日 第2版)</li> <li>・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)(2022年11月8日 第3.0版)</li> <li>・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)</li> <li>・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)</li> <li>・デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン(2022年12月16日)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治489	サービシーズ ジャ	(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	OCIPERLIMAB (BGB-A1217) INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 4.0	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490	ファイザー株式会	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2相試 験	・治験用電子患者日誌の使用方法のガイド(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		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	・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	·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

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					左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		シズ株式会社	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	(SACITUZUMAB GOVITECAN)(Edition 11, 26August2022)		
			癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第	1 '		
			Ⅲ相試験	(第11版、2022年8月26日)		
			THE PROPERTY OF THE PROPERTY O	(7)311///(2011)		
				•INVESTIGATOR'S BROCHURE (Pembrolizumab)(Edition 22, 13May2022)		
				・治験薬概要書 (Pembrolizumab)(第22版、2022年5月13日)		
				Talk And State   Terribronzumab)(第22版、2022年3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		
V. FA (-BB-+		1,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		(第2.0版 2023年1月21日)		
治験に関する変更	治494	ギリアド・サイエン	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未	・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
		シズ株式会社	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			
治験に関する変更	治494	ギリアド・サイエン	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未	•INVESTIGATOR'S BROCHURE TRODELVY (SACITUZUMAB GOVITECAN)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		シズ株式会社	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	(Edition 11, 26August2022)		
			癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1	・治験薬概要書 TRODELVY (SACITUZUMAB GOVITECAN)		
			抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab	(第11版、2022年8月26日)		
			Govitecanの第Ⅲ相試験			
				・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)		
エーカル ガルケ木	医主治142	   伊藤 安寺	<b>ウム切除されたま小畑原味がノニサオス将後芽叶ル労炼さ</b>	,	ン野や炒なのでリンサについて完美した	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がんに対する術後補助化学療法		治験継続の妥当性について審議した。	<b>承認</b>
			後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第Ⅱ相試			
T_ 5115 \$ 155 <del>\$</del>	E > 1/2004	.1. mz\+=	験   フロボウル・カー・ボーラ・バー・カー・ファン・フェック・フェック・カー・データー・カー・ボーラ・バー・ファン・フェック・フェック・フェック・フェック・フェック・フェック・フェック・フェック	/James	V/ FA/W/	7 = n
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		治験継続の妥当性について審議した。	承認
T_ 5115 \$ 155 <del>\$</del>	E > 1/200	m-m +8	を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験	/lame	V/ EA/M/dt a = 1/44/ /= - 1	7 = n
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		治験継続の妥当性について審議した。	承認
			とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の			
			第Ⅱ相試験			
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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			の第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
モニタリング/監査	医主治396	上野 誠		省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			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			
モニタリング/監査	医主治412	町田 望	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とし	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			たTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又は			
			Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabineと			
			Durvalumab(MEDI4736)併用術前術後化学療法の			
		<u> </u>	第II相臨床試験			<u> </u>
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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
			対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-		継続の妥当性について審議した。	1
			3475) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の			
			第II相試験			1
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	省略	■ ■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
			の第Ⅲ相試験(医師主導治験)		継続の妥当性について審議した。	. 5 120
重篤な有害事象等	治241	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
上がら ロロナかみ	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	式会社	細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験		継続の妥当性について審議した。	, 7_,/III/,
		八五仁	MUNDNP250で100000000000000000000000000000000000		他心の女コエにノいて笛硪した。	<u> </u>

	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		アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした		重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
,		式会社	Durvalumabの第III相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治377		小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にした	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
			ONO-4578とニボルマブの第 I 相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治378		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		計	(PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用		継続の妥当性について審議した。	
,			投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験			
,			(CREST)			
重篤な有害事象等	治384	小野薬品工業	REST   REST	<b>省略</b>	■ ■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主がのロロチが行	7001	株式会社	に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準		継続の妥当性について審議した。	73 100
,		WINZIZ	治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベ		が配める。	
,			バシズマブを併用する非盲検非対照試験			
重篤な有害事象等	<b>治305</b>	中外製薬株式		省略	■ ■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	· 承認
主物の日白子の分	16393	会社	家としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	( ) 大小山心
重篤な有害事象等	¥404		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	元詞
里馬は行合事象守	<i>7</i> 2404	株式会社	グザ条四上未休八云社が依頼による先1代試験 		継続の妥当性について審議した。	/手\市心
重篤な有害事象等	公410		   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	少败	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	· 承詡
生馬は円古尹豕守	ルロサエス					ノザへ市心
		株式会社	性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び		継続の妥当性について審議した。	
,			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			
<i>毛吹</i> 以去中毒 <i>各饮</i>	2/2.4.5.0	1 006 +	化試験	JAMES		7 = 7
重篤な有害事象等	冶469	大鵬薬品工業	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		重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	
,		株式会社	たTAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第 I b		継続の妥当性について審議した。	
			相試験			
重篤な有害事象等	治477	アムジェン株式会		省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		社	患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治483		Brightline-2:局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
,			型胆道腺癌、膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有す		継続の妥当性について審議した。	
,			る患者の治療薬としてBI907828を検討する第IIa/IIb相			
			オープンラベル単一群多施設共同試験			
安全性情報等	試35	メルクバイオファー	肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		マ株式会社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	試38		ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		イン株式会社	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		妥当性について審議した。	
	<u> </u>		オープンラベル第I/Ⅱ相試験			
安全性情報等	試49	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治163	クリニペース株式	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	MEDI4736の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
					妥当性について審議した。	
安全性情報等	治187	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			法における多施設共同二重盲検無作為化試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治192		アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象と	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	するASP2215の第III相試験		妥当性について審議した。	
ì	N/		日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
安全性情報等	I治206	1041ーガリ				
安全性情報等	治206					
	治206 治・試209	リー株式会社	象とした第Ⅲ相試験	省略	妥当性について審議した。 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	

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	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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
		式会社	象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	医主治222	山下 年成	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治229	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相		妥当性について審議した。	
			試験			
安全性情報等	治230	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	atezolizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治231	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したMPDL3280AとRO7102122の第II/Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治236	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	1		3475の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治241	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治246	ノバルティス ファー	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		マ株式会社	を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治253	パレクセル・イン	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	1		頼によるREGN2810の第1相試験		妥当性について審議した。	
		式会社	The state of the s			
安全性情報等	治256	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	7,1230	会社	を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	73 (20)
安全性情報等	医主治259	加藤晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	E	75475	初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチ		妥当性について審議した。	73 (200
			ニブのランダム化第    相試験			
安全性情報等	治261	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	/1201	1.100	Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	73 (20)
安全性情報等	治263	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	- 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	7,1200	会社	したCH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	73 (20)
安全性情報等	治267		アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治268		アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			(ABBV-399) の第 II 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治270	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治274		第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験03		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治275	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	RO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	医主治281	齋藤 春洋	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			トレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド		妥当性について審議した。	
			+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベ			
			ル無作為化第III相比較試験			
安全性情報等	治282	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治283	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治290			省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ターナショナル株	の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道		妥当性について審議した。	
		式会社	扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験			

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の依頼による局所肝細胞癌患者を対		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
		式会社	象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治292		ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治293	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	医主治295	伊藤 宏之	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治298	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバ		妥当性について審議した。	
			ルマブの第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治304	メルクバイオファー	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		マ株式会社	製造したM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試		妥当性について審議した。	
			験			
安全性情報等	治305	アステラス製薬株	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第 II	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治306	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	たDurvalumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	医主治307	加藤 晃史	完全切除、病理病期 II - III A期のEGFR遺伝子変異陽性非	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			小細胞肺がんに対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後		妥当性について審議した。	
			補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共			
			同第Ⅱ相試験			
安全性情報等	治308	アムジェン株式会	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	AMG510の第I/II相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治311	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	capivasertibの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治314	メルクバイオファー	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌にお	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		マ株式会社	けるテポチニブの第 Ⅱ 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治317	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	対象としたAZD6094の第II相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			3475の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治320	(治験国内管	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		理人)IQVIA	の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌		妥当性について審議した。	
		サービシーズ ジャ	又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相			
		パン合同会社	試験			
安全性情報等	治321	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	RO5532961(ipatasertib) の第 Ib/III 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治322	アストラゼネカ株		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治324		中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象と	2 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したAtezolizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治325	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			たSAR408701の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	

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		切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		サイエンシズ・ジャ	INCB054828の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
		パン合同会社	1			
安全性情報等	治329	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	たRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治333	アッヴィ合同会社		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治337	小野薬品工業	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X = 1 = 113 TK 13		株式会社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治339	パレクセル・イン	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
7121171717		ターナショナル株	zanubrutinibの第 I / II 相試験		妥当性について審議した。	
		式会社(治験				
		国内管理人)				
安全性情報等	治340		アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	白血病患者を対象とした第I/II相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治341		ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞	2 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	[		肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
		式会社	INFIMAL CASSICONEDINO DE CONTRA LA		X I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	
安全性情報等	治347		食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	1100	EXEMPLE AND AND ENGINEERING		妥当性について審議した。	73 (110)
安全性情報等	治349	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
Z T I I I I I	70313	式会社	癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験		妥当性について審議した。	75-000
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-		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X T I I I I I I	/1330	I IOD MENALE	7902 (E7080) とMK-3475の第III相試験		妥当性について審議した。	الماليات الم
安全性情報等	治351	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X T I I I I I I	/4331	式会社	AZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	ノティロい
安全性情報等	治354		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	」	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X T I I I I I I	/4331	株式会社	したニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	ノティロい
安全性情報等	治355	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌	」 3	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X T I I I I I I	/1333	式会社	は、一般では、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これでは、これ		妥当性について審議した。	ノティロい
安全性情報等	治357	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者	· 公略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X T I I I I I I	/4337	式会社	で対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	ノティロい
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	1	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文王江旧报寺	区土/1330	加旅光文	変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療および		妥当性について審議した。	7子(即心
			プラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示し		女当日について田成した。	
			たEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ			
			では、「大きない。」 「たこの」に受べる。 「たこの」にある。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たこの。 「たっと。 「と。 「と。 「と。 「と。 「と。 「と。 「と。 「と。 「と。 「と。 「と。			
	治360	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とし		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工山田秋守	7.1.300		InsDik Li Satura		妥当性について審議した。	/エノロ(い)
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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
スエは出れせ	ET/11301	·m/+ <del>-</del>	を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化		妥当性について審議した。	\2\DU\
	1		本対象とした「ログトト」原法とフラビ州とを比較する無行為に   二重盲検第III相試験		メコロにソバモ成した。	
安全性情報等	医主治362	   町田 望	一里目快売!!! 竹試験   MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象	:	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	承認
メエは旧秋寺	区土/0302	<u>шш</u> =	とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の		妥当性について審議した。	/ナ/마아
			CO/C 1   八石塚CO Cの二MレマンC似円重1 Cりムマンfff円の		メコ」にフマル田成した。	
安全性情報等	治363	アストラゼネカ株	京 11 付試験   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	 	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
<b>火土</b>    旧	رام	式会社	アストノピイル休式去社の183種による子州及び低元的1元原後  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		妥当性について審議した。	/于/마心
	1	ングエ	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		メコにしいて田成した。	
安全性情報等	治364	中外製薬株式	映	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承</b> 認
<b>火土</b> は用報守	/D304					/子\市心
		会社	GDC-9545の第III相試験		妥当性について審議した。	

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		マ株式会社	試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			の第Ⅲ相試験(医師主導治験)		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治368	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	RO7092284(Tiragolumab)及び		妥当性について審議した。	
			RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治371	パレクセル・イン	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
7121171717					妥当性について審議した。	
		式会社	The state of the s			
安全性情報等	治373		第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	/2373	会社	8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験		妥当性について審議した。	73 (410)
			OZOTA (trastazarrias derakteediri) OZOTA (trastazarrias derakteediri)		メニロ (大田) (大田) (大田) (大田) (大田) (大田) (大田) (大田)	
安全性情報等	治374	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした		■   安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
XXIIIIX	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	式会社	Durvalumabの第III相試験		妥当性について審議した。	75-100
安全性情報等	治375		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行	- 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工口间拟守   /03/3	,,,,,,		非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-		妥当性について審議した。	, J-1µ/U
		式会社	734016の第Ⅲ相試験		メールにフv・く田暎ひ/に。	
安全性情報等	治376	アストラゼネカ株	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性·切除可能非小	<u> </u>	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文土口旧松寺	10070	式会社	細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又		妥当性について審議した。	75,00
		八五江	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		女当任について宙戒した。	
			相無作為化多施設国際共同3群比較試験			
			竹無作為10多施設国際共同3群比較武線 (NeoADAURA)			
安全性情報等	<u></u> 治377		(NeoADAURA) 小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にした	」   省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<del></del> 承=刃
女主注用報守	<i>i</i> □3//					<b>外</b> 心
中个州桂和笠	¥270	株式会社	ONO-4578とニボルマブの第 I 相試験 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab	\lambda mad	妥当性について審議した。	-Z.≡₹I
安全性情報等	治378	1			安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>外</b> 心
		社	(PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用		妥当性について審議した。	
			投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験			
中人业情知然	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	T 1" (4#-12-A	(CREST)	/James	Ċ ^ \\ \\ \	Z =n
安全性情報等	治379	エーザイ株式会	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承認</b>
	V:200	社 一		A CIAME	妥当性について審議した。	7 = 7
安全性情報等	治380		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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承認</b>
A U I I		会社	マブデルクステカンの第Ⅲ相試験	LONG.	妥当性について審議した。	
安全性情報等	医王治382	加滕 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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承認</b>
			再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第II		妥当性について審議した。	
A U I I	V: 5 5 5		相臨床試験	(I) The	- A U	
安全性情報等	治383	Fortrea Japan	幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承認</b>
		株式会社	象としたザヌブルチニブ (BGB-3111) +リツキシマブ併用療		妥当性について審議した。	
			法とベンダムスチン+リツキシマブ併用療法を比較する第III相			
			無作為化非盲検多施設共同試験			
			A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter			
			Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus			
			Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab			
			in Patients with Previously Untreated Mantle Cell			
			Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell			
			Transplantation			
安全性情報等	治384	小野薬品工業	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象	· 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準		妥当性について審議した。	
			治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベ			
			バシズマブを併用する非盲検非対照試験			

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治386	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			MK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治387	日本臨床研究オ	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ペレーションズ株	人)の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験		妥当性について審議した。	
		式会社	,			
安全性情報等	治388	+	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			対象としたLY3410738の第I相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	医主治389	山下 年成	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
×=====================================			ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
			(医師主導治験)			
安全性情報等	医主治390	加藤 晃史	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	E 1/1000	754734 702	細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床		妥当性について審議した。	73 (110)
			試験		文 二 江に ブ・・ で 田 成 じ / こ。	
安全性情報等	治391	ブリストル・マイ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
アメナロエーへ	1,551		0005の第2相試験	Har H	妥当性について審議した。	יטועריכי
		株式会社	0000000000000000000000000000000000000		メコエにソいて田既ひた。	
安全性情報等	治392		IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボル	<b>省略</b>	■ 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工口旧刊寸	/1372		マブ併用第II 相試験		妥当性について審議した。	ノナヘロい
		式会社	マンガカカ 11 作政例		女当住に力いて街識した。	
安全性情報等	治394		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-	」 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
<b>女主</b> は旧報寺	70394	いらし休込去社	6482の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	/子/中心
安全性情報等	治395	中外製薬株式		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>录</b> ■
女主任旧報寺	/0393				安当性について審議した。	/子\ 市心
安全性情報等	医主治396	会社 上野 誠	象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	-Z.≡N
女主注阴教寺	达土泊390					<b>并</b> 応
			癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する		妥当性について審議した。	
<b>ウム州桂却笠</b>	医主治397	加藤 晃史	Niraparibの多施設共同第II相試験 血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小	<u> </u>	」 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	-Z.=31
安全性情報等	医土冶39/	加滕 光史		自哈 		<b>承</b> 認
			細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨		妥当性について審議した。	
<b>中 小 小 小 小 小 小 小 小 小 小</b>	2/2400		床試験	/James		-z =n
安全性情報等	治400	中外製薬株式	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	<b>承認</b>
	E-> // 101	会社		ZIAME	妥当性について審議した。	7 = n
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	a Barbara and a	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承認</b>
			は再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共		妥当性について審議した。	
0 14 1 <del></del> 1	N		同第II相臨床試験	Liber		
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承認</b>
			象とした周術期の EV +ペムブロリズマブ と術前補助化学療		妥当性について審議した。	
			法の比較			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治404		小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治405		小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ONO-7913とニボルマブの第 I 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治406		第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	マブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治408	ファイザー株式会	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマ		妥当性について審議した。	
			ブを投与する第3相試験			
	1	i				I

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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治411	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	ロSERDの第Ⅲ相治験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	医主治412	町田 望	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			たTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又は		妥当性について審議した。	
			Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine			
			Durvalumab(MEDI4736)併用術前術後化学療法の			
			第II相臨床試験			
安全性情報等	治413	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	ブ デルクステカンの第皿相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治414		根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしく	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X = [ ] T ( )	/	株式会社	は拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療とし		妥当性について審議した。	73 (200
		N2V2 12	てデュルバルマブをトレメリムマブ + enfortumab vedotinと併		X I LECTO CELIMOTO	
			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			
		1	では、「一般の			
安全性情報等	治415	アストラゼネカ株		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
- ( 1316.)		式会社	ルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治416		ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X = 1 = 11 / 1 K (3	72.12	社	相試験		妥当性について審議した。	73 1210
安全性情報等	治417	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X = 1 = 11 / 1K (3	71.17	式会社	AZD9833の第III相試験		妥当性について審議した。	73 1210
安全性情報等	治418	日本イーライリ	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X = [ ]   [ ]   [ ]	70.110		の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患		妥当性について審議した。	73 (200
		) WEVAL	者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験		文 二 任に ブ・・ で 田 成 じ に 。	
安全性情報等	治419	ヤンセンファーマ	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X = [ ]   [ ]   [ ]	/11.13	株式会社	性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び		妥当性について審議した。	73 (200
		NEVA II	lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ		文 二 任に ブ・・ で 田 成 じ た 。	
			製剤を含む化学療法を比較する第3相,非盲検,ランダム			
			化試験			
安全性情報等	治420	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X = [ ]   [ ]   [ ]	72 .23		にしたONO-7913とニボルマブの第 I 相試験		妥当性について審議した。	73 (200
安全性情報等	治421		NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ン株式会社	1/2相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治422		小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	性非小細胞肺がんを対象とした ONO-7475 の第 I 相試験		妥当性について審議した。	
		N 2 V 2 I 2	TENT THE BUILDING TO CONTROL TO THE BUILDING TO THE BUILDING TO CONTROL TO THE BUILDING TO CONTROL TO THE BUILDING TO CONTROL TO CON		文 二 任に ブ・・ で 田 成 じ に 。	
安全性情報等	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
Z = 113 11X (3			3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080:レンバチニ		妥当性について審議した。	
			ブ)の第Ⅲ相試験		X I LECTO CELIMOTO	
安全性情報等	医主治424	加藤 晃史	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボ		妥当性について審議した。	
			プラチン+ペメトレキセドの第II相試験			
安全性情報等	治425	(治験国内管		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
Z I I I I I I I I			の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、		妥当性について審議した。	
		-	切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象と			
			したBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ			
		ハンロロ五江	相試験			
<u></u>			7口口八河大	1	ļ	<u> </u>

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	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第 I	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	/Ⅱa相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治427	武田薬品工業	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患		妥当性について審議した。	
			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			
安全性情報等	治429	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による転移又は再発の閉経	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-		妥当性について審議した。	
			4578の第 I 相試験			
安全性情報等	治430	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
21211311113		株式会社	ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治431		武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	70.131	株式会社	対象としたTAK-788の第3相試験		妥当性について審議した。	73 (20)
安全性情報等	治432		第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-	- 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
XXXIIIXX	132	会社	8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	75 100
安全性情報等	治433		インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による	<b>当</b> 路	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
소ᄔᄖᄡᅻ	/		ペミガチニブの第 II 相試験		妥当性について審議した。	ノコ・ハロバン
		パン合同会社			女当年に入りて田成した。	
安全性情報等	治434		MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-	少政	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<del>元</del> 詞
女土住旧報寺	/D434	MSD体式会社			妥当性について審議した。	<b>净</b> 、心
安全性情報等	<u></u> 治435	ノバルティスファー	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	- <b>⊼</b> .≣刃
女王性情報寺	冶435		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			<b>承</b> 認
ウク州はおか	2/1/12/6	マ株式会社	フノットサードへもの体系にも20年明末明点中来も社会し	ZANIIA	妥当性について審議した。	-7.=vi
安全性情報等	治436	アムンエン休式会	アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承</b> 認
	)/: 407	位 二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十	たAMG510の第III相試験	/James	妥当性について審議した。	<b>7</b> = n
安全性情報等	治437		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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承認</b>
A W I	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	リー株式会社	を対象とした第Ⅲ相試験	LINME	妥当性について審議した。	<b></b>
安全性情報等	治438		日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象と		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承認</b>
		リー株式会社	したimlunestrantの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治440		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		シズ株式会社	がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相		妥当性について審議した。	
			試験			
安全性情報等	治441	(治験国内管理	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		人)	による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした		妥当性について審議した。	
		PRAヘルスサイエ	tisotumab vedotinの第皿相試験			
		ンス株式会社				
		代表取締役社				
		長				
安全性情報等	治442	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-		妥当性について審議した。	
			3475) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の			
			第II相試験			
安全性情報等	治444	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
_ , , ,,, ,,, ,,	1	会社	したRO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治446	(治験国内管		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
クイエロサイン			の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患		妥当性について審議した。	, , , , III(I)
		_	者を対象としたLOXO-305の第3相試験		メールにフv・C田哦U/に。	
			ロでいることにしてしている。			
		パン合同会社	Į	<u> </u>	Į	

審查事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治448	アムジェン株式会	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	患者を対象としたAMG 552第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治449	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	象としたデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第		妥当性について審議した。	
			Ⅲ相試験			
安全性情報等	治450	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			MK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治451	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用		妥当性について審議した。	
			投与する第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治452	日本ベーリンガー	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063,	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ezabenlimab,化学療法,セツキシマブ,及びBI		妥当性について審議した。	
		式会社	836880 の様々な併用投与について検討する試験			
安全性情報等	治453		第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab		妥当性について審議した。	
			Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治454	アムジェン株式会	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	Bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、		妥当性について審議した。	
			忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験			
安全性情報等	治455	第一三共株式	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	たDS-1062aの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治456		MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			たMK-7684Aの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治457	Meiii Seika ファ	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		_	NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第		妥当性について審議した。	
			Ib/II 相試験		2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	
安全性情報等	治458	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガ		妥当性について審議した。	
			ティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab			
			Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治460	アステラス製薬株	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
THE TENT		式会社	試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治461		HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			対象としたALX148の第2/3相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治464		インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした		妥当性について審議した。	
			tafasitamabの第3相試験		2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	
安全性情報等	医主治465		BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ		妥当性について審議した。	
			+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多			
			施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報等	医主治466	加藤 晃史	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチ	·····································	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験		妥当性について審議した。	- :
安全性情報等	治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	4略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
~~ I — II JTK (J	1,1,1,1		固形がん患者を対象としたMK-1084の第 I 相試験		妥当性について審議した。	. 5 1910
安全性情報等	治468	ブリストル・マイ	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による治療歴の		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
アメセコナン	/1 100		ある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の		妥当性について審議した。	יטומי בי
		式会社	非盲検、ランダム化、第III相試験		メコエにノv・く田既ひた。	
		以五江	Jた日1大、ノンブムTし、わIIITは武湖大	1		

審查事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治469	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	たTAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第 I b		妥当性について審議した。	
			相試験			
安全性情報等	治470	(治験国内管	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			セボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二		妥当性について審議した。	
		1	重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)			
		パン合同会社				
安全性情報等	治471		アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
XIIIIIX	,,,,,,	式会社	象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	7 3 12/01
安全性情報等	治472	_	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	70 17 2	MODIFICALE	3475の併用療法の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	75100
安全性情報等	治474	<b>ギ</b> リアド・サイエン	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	少 と と と と と と と と と と と と と	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
(工工旧刊分	/0-7-7		者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験		妥当性について審議した。	/于(可以
安全性情報等	治475	_	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	少败	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
4.土 1.1月刊刊	/07/3	会社	したHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第I相試験	│ ⊟ <sup>™</sup> □	妥当性について審議した。	/ナ/ロル
	治476			省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>承</b> 詡
文土 注	/D4/0	完 二共休式 会社	第 二共体式云社の依頼による肺癌患者を対象としたしら- 7300aの第 II 相試験		安当性について審議した。	<b>子</b> (
 安全性情報等	<u></u> 治477		アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	- <b>⊼</b> .≣刃
文主 注	704//	アムンエン休式云				<b>并</b> 認
	2/2470	4 大型菜ロエザ	患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試験	Z-J-met	妥当性について審議した。	_Z.=₹I
安全性情報等	治478		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	<b>承</b> 認
5 A 14411=+077	\\\\ 470	株式会社		/James	妥当性について審議した。	Z = n
安全性情報等	治479		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	<b></b>
- 0 III I <del>- 1</del>		株式会社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治480		グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非	<b>省略</b>	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		イン株式会社	小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治481		オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニ		妥当性について審議した。	
			ブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内			
			投与とを比較する,第3相,非盲検,ランダム化試験			
安全性情報等	治482	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	マスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による		妥当性について審議した。	
			局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレ			
1			クチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第 I /Ⅲ相試験			
安全性情報等	治483	日本ベーリンガー	Brightline-2:局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X =   1   1   1   1   1   1   1   1   1			型胆道腺癌、膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有す		妥当性について審議した。	
		式会社	る患者の治療薬としてBI907828を検討する第IIa/IIb相			
			オープンラベル単一群多施設共同試験			
安全性情報等	治484	ノバルティス ファー		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
マエエロサスス	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	. 5 140
安全性情報等	治485		インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
ᅐᅩᆝᅩᆝᆉᅜᅻ	/105	サイエンシズ・ジャ			妥当性について審議した。	/ <del>-</del> /0/0/
		パン合同会社	为1/11行品处理关		女 当 住 に うい ( 宙	
<b>空</b> 个州桂却空	治486		↓ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	少败	■ 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
安全性情報等	/0400		八鵬栄加工未体以云社の依頼によるAD122の第1相試験			<b>/手</b> \
5个州洼却空	34407	株式会社		少败	妥当性について審議した。	<b>乖</b> ₩
安全性情報等	治487		アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象による。		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	<b>/</b> 科心
		式会社	象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用		妥当性について審議した。	
			する第III相試験			

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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		理人)IQVIA	の依頼による同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所		妥当性について審議した。	
		サービシーズ ジャ	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			
安全性情報等	治491	日本ベーリンガー	化学療法と併用したときのBI 905711の至適用量を明らかに	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		インゲルハイム株	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		妥当性について審議した。	
		式会社	討する第Ia/Ib相試験			
安全性情報等	治493		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		シズ株式会社	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		妥当性について審議した。	
			癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第			
			Ⅲ相試験			
安全性情報等	治494		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		シズ株式会社	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		妥当性について審議した。	
			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			
治験の実施の適	治489	(治験国内管			本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			の依頼による同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-		治験継続の妥当性について審議した。	
		パン合同会社	A317-A1217-301(AdvanTIG-301)の第Ⅲ相試験			
治験の実施の適	治490		GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に,	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		ファイザー株式会	ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2相試		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		社	験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治491		化学療法と併用したときのBI 905711の至適用量を明らかに		本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査			し、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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		式会社	討する第Ia/Ib相試験		治験継続の妥当性について審議した。	
治験の実施の適	治493		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		シズ株式会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第		治験継続の妥当性について審議した。	
			Ⅲ相試験			
治験の実施の適	治494		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	承認
否、継続審査		シズ株式会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1		治験継続の妥当性について審議した。	
			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			