

2022年度

第1回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

日時:2022年4月15日(金) 15時00分～16時10分

場所:がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名:村上 修司/ 町田 望/ 山田 貴允/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 天野 一/田中 一郎/

和田 篤/ 廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 高橋 寛行/ 山中 隆司/ 堀口 早苗/ 中山 洋子

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書、同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	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	アストラゼネカ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書、同意説明文書、同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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	MSD株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書、同意説明文書、同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	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	MSD株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書、同意説明文書、同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書、同意説明文書、同意書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクバイオフーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・主要評価項目の結果に関するレター ・治験の早期終了予定のお知らせ	承認
2	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MEDI4736の第Ⅲ相試験	クリニペース株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
3	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
4	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別冊	承認

5	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
7	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明同意文書	承認
8	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
9	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 追補	承認
10	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・治験実施計画書 別冊	承認
11	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
12	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・治験実施計画書 ・添付文書	承認
13	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	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意説明文書・同意書	承認
14	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
15	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
16	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
17	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
18	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

19	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
20	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
21	メルクバイオフ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	メルクバイオフーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
22	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意説明文書・同意書 ・健康状態に関するアンケート	承認
23	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
24	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
25	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるbintrafusp alfa (M7824) 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III 相試験	メルクバイオフーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
26	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・同意説明文書・同意書	承認
27	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
28	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験参加カード	承認
29	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	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
30	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意説明文書・同意書	承認
31	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
32	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

33	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	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙	承認
34	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	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
35	ブリistol・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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
36	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第2相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
37	食道がんを対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
38	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意説明文書・同意書	承認
39	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
40	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
41	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
42	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
43	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120 (フチバチニブ)の第III相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
44	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について ・説明文書・同意文書 ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
45	ブリistol・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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意説明文書・同意書 ・データの二次的利用について	承認
46	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	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

47	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)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・被験者募集の手順に関する資料	承認
48	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・説明・同意文書	承認
49	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・メモ	承認
50	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
51	(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TPX-0005の第2相試験	治験依頼者 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
52	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書	承認
53	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書	承認
54	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
55	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
56	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(レンバチニブ) とMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
57	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
58	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・説明・同意文書	承認

59	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
60	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
61	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
62	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ePRO(患者報告アウトカムシステム)概要資料の不備に関する経緯のご報告 ・ePRO「プライバシー方針」についてのスマートフォン画面	承認
63	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	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意・説明文書	承認
64	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
65	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecانの第I b相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
66	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
67	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecان術前化学療法の第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
68	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第III相試験	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書・別添 ・治験薬概要書 ・ERT ECOA 治験情報ガイド ・同意説明文書	承認
69	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
70	(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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

71	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と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	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
72	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	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認
73	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
74	(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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・説明文書・同意書 ・患者報告アウトカム	承認
75	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	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明・同意文書	承認
76	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、ニラバリブの第3相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書補遺 ・説明文書・同意文書 ・この治験における健康被害補償の概要について	承認
77	再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験製品概要書 ・説明文書及び同意文書	承認
78	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	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書補遺 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード ・服薬日誌 ・被験者募集広告に関する業務フロー ・Webサイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ	承認

79	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書の補足レター	承認
80	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ペミガチニブの第Ⅱ相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
81	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・説明文書・同意文書 ・治験実施計画書	承認
82	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	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 付録 ・治験薬概要書	承認
83	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	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
84	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	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書補遺 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料 ・間質性肺疾患に関するお知らせ ・治験日誌	承認
85	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
86	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
87	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書・同意文書 ・患者用機械器具等 操作・取扱説明書 ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
88	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について ・個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について	承認
89	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

90	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
91	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
92	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたバルボシクリブ±タモキシフェンの第III相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+バルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	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+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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第I/II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	完全切除、病理病期II-III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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
10	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
11	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

12	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
13	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
14	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)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
15	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
16	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)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
17	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
18	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
19	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術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	20課題、47件の重篤な有害事象報告について、治験の継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	156課題、394件の安全性情報報告について、治験、試験の継続の妥当性について審議した。	承認