

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1回 I R B |
| 開催日時： | 2022年4月15日（金） 15時00分～16時10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/ 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 一朗/ 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 |
| 出席委員数/全委員数： | 16/17 |

| 審査事項 | 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査資料等 | 議論の概要 | 審査結果 |
|----------|--------|---------------------|---|---|--|---------|
| 治験の実施の適否 | 治448 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験 | 省略 | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 修正の上で承認 |
| 治験の実施の適否 | 治449 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第III相試験 | 省略 | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 修正の上で承認 |
| 治験の実施の適否 | 治450 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第III相試験 | 省略 | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 修正の上で承認 |
| 治験の実施の適否 | 治451 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III相試験 | 省略 | 本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。 | 修正の上で承認 |
| 治験の実施の適否 | 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 | 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 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 英語版（Original）（Amendment 3 2022年2月2日） 治験実施計画書 日本語翻訳版（Amendment 3 2022年2月2日） 説明同意文書（第6.0版 作成日：2022年3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 | 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"> 治験薬概要書 第20版 補遺01（作成日：2021年12月8日 日本語訳作成日：2022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 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> 説明・同意文書 第1.3版（作成日：2022年3月22日） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> 患者さん向け説明文書・同意書 第2.1版（作成日：2022年3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 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> 説明・同意文書 第1.1版（作成日：2022年3月22日） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第2.2版（2022年3月1日作成） 同意説明文書 第1.3版（2022年3月16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 | 試28 | 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第III相試験 | <ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 新記載要領第9版 2022年2月 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 試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"> キイトルーダ添付文書 新記載要領第9版 2022年2月 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 試43 | 日本イーライリリー株式会社 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験 | <ul style="list-style-type: none"> レットヴィモ®カプセル40/80mg 添付文書 第3版 2022年2月 キイトルーダ®点滴静注添付文書 第9版 2022年2月 | 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 | 試44 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領第9版 2022年2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157 | 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 相非盲検試験 | ・主要評価項目の結果に関するレター（英語版/日本語訳版） (2022/2/8) ・治験の早期終了予定のお知らせ（英語版/日本語訳版） (2022/3/11) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治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 | ・治験薬概要書 第13.0版：2022年1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172 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験 | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領第9版 2022年2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201 | 小野薬品工業株式会社 | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 | ・英語版 Protocol Amendment Number: 09-Japan 作成年月日：2021年12月15日 ・日本語訳 治験実施計画書 Amendment番号：09-Japan 作成年月日：2021年12月15日 ・治験実施計画書 別冊1 版数：第28.0版〔製造販売後臨床 試験実施計画書番号：33-616（第1.0版）〕 作成年月日：2022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203 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | ・同意説明文書・同意書 第11.0版 2022年3月18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216 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | ・治験薬概要書デュルバルマブ(Durvalumab,MEDI4736) 版番号：13.0 2022年1月14日 ・Toxicity Management Guidelines (TMGs) 28 October 2021 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | ・治験薬概要書 RO5541267 TECENTRIQ（atezolizumab） 英/日 第18版（2021/7） 第18版 補遺1（2021/8） | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について (2022年2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 | ・【Atezolizumab】 INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 18 (July, 2021) 治験薬概要書 第18版 (2021年7月) INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 18 Addendum 1 (August, 2021) 治験薬概要書 第18版 補遺1 (2021年8月) | 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233 | イーザイ株式会社 | イ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 | <ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版 (2022年2月) ・レンビマ添付文書 新記載要領 第4版 (2022年2月) ・治験実施計画書 別紙 2022/02/16 | 左記の文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"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領第9版 2022年2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13.0版(日本)(2022/1/14) ・患者さん向け同意説明文書・同意書 西暦2022年2月15日第8.0版 ・治験実施計画書 Toxicity Management Guidelines(TMGS) 28 October 2021 ・添付文書 Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate23-Apr-2021 Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate23-Jun-2021 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第03版 作成年月日：2022年2月3日 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第5.00版 作成年月日：2022年3月22日 ・任意の薬理遺伝子研究に関する説明文書及び同意書 第4.00版 作成年月日：2022年3月22日 ・女性参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書 および同意書 第4.00版 作成年月日：2022年3月22日 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治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"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版 (2022年2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 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 国内追加事項 第3.4版 2022/02/15 ・治験薬概要書 RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab) 英/日 第18版 (2021/7) 第18版 補遺1 (2021/8) | 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"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版 (2022年2月) ・レンビマ添付文書 新記載要領 第4版 (2022年2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"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版 2022年2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"> ・治験実施計画書 英語版 第05版：2021年12月23日 日本語版 第05版：2022年2月14日 ・治験薬概要書 MK-7339 (日本語版) 第19版：2022年3月4日 ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版 2022年2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"> ・治験薬概要書 MK-7339 (日本語版) 第19版：2022年3月4日 ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版 2022年2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 | <ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 8.0 (22 Dec 2021) ・治験薬概要書 第8.0版 (2021年12月22日) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治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"> ・患者さん向け同意説明文書・同意書 (第08-4354-01版、2022年3月22日) ・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 (第02-4354-01版、2022年3月22日) ・EQ-5D-5L 健康状態に関するアンケート 日本用日本語版 (Japanese version for Japan) インタビュー調査用バージョン (Ver.1.1) ・Summary of Product Characteristics (Avastin 25mg/ml concentrate for solution for infusion) (2022/1/14) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・Investigator's Brochure Edition: 6.1 Document Date: 11Jan2022 ・治験薬概要書 第6.1版 作成日：2022年1月11日 (日本語翻訳版作成日：2022年2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311 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapiasertibの第Ⅲ相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 (日本) 版番号 14 発行日 2022年2月18日 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治313 | 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bintrafusp alfa (M7824) 又はプラセボとゲムシタピン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III 相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第8.0版 (2021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319 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | ・キイトルーダ添付文書 第9版：2022年2月 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治319 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第9.0版 2022年3月15日 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治323 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版 2022年2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 | ・治験実施計画書 第4版 英語版：2021年11月30日作成、日本語版：2021年11月30日作成 ・Protocol Clarification Letter 英語：2022年3月2日作成 参考和訳：2022年3月2日作成 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第4版 作成日：2022年3月17日 ・妊娠に関する情報提供のお願い 説明文書・同意書 第3版 作成日：2022年3月17日 ・任意の研究用生体検体リポジトリ(RBR)への検体提供及びその保管 と使用のための同意説明文書・同意書 第2版 作成日：2022年3月17日 ・治験薬概要書(アテゾリズマブ) 第18版 英語版：2021年7月30日作成 日本語版：2021年7月30日作成 ・治験薬概要書(アテゾリズマブ) 第18版 補遺1 英語版：2021年8月17日作成 日本語版：2021年8月17日作成 ・治験参加カード 作成日：2022年3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 | ・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE 西暦 2022年 1月 18日 Edition8 ・治験薬概要書 西暦 2022年 1月 18日 第8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 | ・説明文書・同意文書 第5版 2022/3/17 ・任意の中外クリニカルサンプルレポジトリへの検体提出及びその保管 のための同意説明文書・同意書 第2版 2022/03/17 ・妊娠情報提供のための同意説明文書・同意書 第4版 2022/03/17 ・出生時に関する情報提供のための同意説明文書・同意書 第2版 2022/03/17 | 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334 | (治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社 | IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験 | <ul style="list-style-type: none"> Investigator's Brochure version 17 dated 18Oct2021 治験薬概要書 第13版 作成日2022年1月14日 患者さん向け同意説明文書・同意書 第5.0版 (2022年3月18日) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治338 | 小野薬品工業株式会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ONO-4578 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition number : 8 Date : 31-Jan-2022 ONO-4578 治験薬概要書 版番号 : 第8版 発行日 : 2022年1月31日 ONO-4538(Nivolumab) INVESTIGATOR'S BROCHURE (ver.20)ADDENDUM NO. 01 作成日 : 08-Dec-2021 ONO-4538(ニボルマブ) 治験薬概要書 第20版 補遺 01 作成日 : 2021年12月8日 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治339 | バクセル・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"> 治験実施計画書 別紙1 (2022年2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"> 治験薬概要書 ギルテリチニブ 第9 .1 版 (英語 参考和訳) 作成日 : 2022年2月25日 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治341 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | <ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書・同意書 第7.0版 2022年3月18日作成 妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意文書 第2.0版 2022年3月18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342 | イーザイ株式会社 | イーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090の第2相試験 | <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第 10 版 (作成日 2022年2月18日) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治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"> キイトルーダ添付文書 第9版 (2022/2) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> 版番号 : 2.0 (Japan local) 作成日 : 2022年1月20日 治験薬概要書 デュルバルマブ 第13.0版 作成日 : 2022年1月14日 説明文書・同意書 (サブコホート) 第2.0版 作成日 : 2022年3月16日 任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 (サブコホート) 第1.0版 作成日 : 2022年3月16日 説明文書・同意書 (メインコホート) 第5.0版 作成日 : 2022年3月16日 任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 (メインコホート) 第1.0版 作成日 : 2022年3月16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"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版 (2022年2月) ・レンビマ添付文書 新記載要領 第4版 (2022年2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 | <ul style="list-style-type: none"> ・Investigator's Brochure Capivasertib (AZD5363) 22 December 2021 Edition 14.0 ・治験薬概要書 カピバセルチブ 発行日: 2022年2月18日 版番号: 14 | 左記の文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 | ・キイトルーダ添付文書 (第9版) 2022年2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 | ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について (2022年2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367 | 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 英/日 第8.0版 2021年10月6日 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第3版 (2022年3月14日) ・患者さん向け同意説明文書・同意書 (遺伝子検査用) 第3版 (2022年3月14日) ・患者さん向け同意説明文書・同意書 (妊娠したパートナー用) 第2版 (2022年3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 | <ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE RO5541267 TECENTRIQ(atezolizumab) Version 18 July, 2021 INVESTIGATOR'S BROCHURE RO5541267 TECENTRIQ®(atezolizumab) Version 18, July 2021 Addendum Number 1, August 2021 ・治験薬概要書 RO5541267 TECENTRIQ® (Atezolizumab) 第18版, 2021年7月 治験薬概要書RO5541267 TECENTRIQ® (Atezolizumab) 第18版, 2021年7月 補遺1, 2021年8月 ・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 (2022年3月吉日) ・説明文書・同意文書 第5.0版 (2022/3/16) ・説明文書・同意文書 (任意の新鮮腫瘍生検について) 第4.0版 (2022/3/16) ・説明文書・同意文書 (妊娠に関する情報提供のお願い) 第3.0版 (2022/3/16) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について (2022年3月吉日) | 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"> 同意説明文書・同意書 第5.0版 2022年3月22日作成 妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意文書 第3.0版 2022年3月22日作成 データの二次的利用について 第3.0版 2022年3月22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377 | 小野薬品工業株式会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象としたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ONO-4578 Investigator's Brochure Edition No. : 8 Date : 31-Jan-2022 ONO-4578 治験薬概要書 版番号 : 8 発行日 : 2022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) | <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 英語版 Amendment 3 2022年1月12日作成 日本語版 Amendment 3 2022年2月8日作成 同意説明文書・同意書 第4.0版 2022年3月16日作成 被験者募集の手順に関する資料 B8011006 試験 ファイザー株式会社ホームページに掲載される治験の概要 (Ver.1.0 : 2022年2月18日) コールセンター (電話) を介した治験参加者募集の手順 (Version 1.0 : 2021年6月2日) コールセンター基本スクリプト(ver1.1 : 2017年10月4日) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治383 | Fortrea Japan 株式会社 | 幹細胞移植非適応の未治療マンテラ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 第9.0版 英/日 2021/10/29 治験薬概要書 第9.1版 英/日 2022/1/5 MEMO : 治験薬概要書第9.1版について | 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"> キイトルーダ添付文書 第9 版 202 2 年 2 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 | <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 英/日 版数 : 12.0 2021/12/15 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治392 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験 | <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書 第4.0版 2022 年 3 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 | <ul style="list-style-type: none"> 説明文書、同意文書 2022 年 3 月 8 日 第 4 .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 (Atezolizumab) (英文・日本語訳) 第18版 2021/7/30 治験薬概要書 (Atezolizumab) (英文・日本語訳) 第18 版 補遺1 2021/8/17 | 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"> ・治験実施計画書（英文・日本語訳） 第4.0版 2021/12/28 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第3版（2022年3月18日） ・妊娠されたパートナー向け 同意説明文書・同意書 第2版（2022年3月18日） ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について （成年年齢引き下げレター） | 左記の文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"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版（2022年2月） ・レンビマ添付文書 新記載要領 第4版（2022年2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4.0版（作成日：2022年1月28日） ・治験薬概要書 アテゾリズマブ Ver.18（作成日：2021年7月） 補遺（作成日：2021年8月） ・治験薬概要書 ペバシズマブ Ver.30（作成日：2021年11月） ※Ver.29 変更申請前にVer.30 がeffective となった。Ver.30 はVer.29 から内容の変更はない差し替え版である。最新版のVer.30 のみ変更申請する。 ・治験薬概要書 ERY974 Ver.8.0（作成日：2021年5月27日） ERY974 追補 Ver.8.1（作成日：2021年9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"> ・キイトルーダ添付文書 第9版 2022年2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"> ・キイトルーダ添付文書（第9版） 2022年2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 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 版数：第6版 作成年月日：2022年2月10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 | <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書・同意書 版数：第5版 作成日：2022年3月22日 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治406 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治408 | ファイザー株式会社 | BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第4版 作成日：2022年3月7日 ・同意・説明文書（妊娠パートナー） 第2版 作成日：2022年3月7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"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版 (2022年2月) ・レンビマ添付文書 新記載要領 第4版 (2022年2月) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治410 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecانの第Ib相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(Durvalumab) 18 Oct 2021, Edition 17 ・治験薬概要書(邦訳) (デュルバルマブ) 2022年1月14日、第13.0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 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書Memo 版数:- 作成日:2022年1月28日 ・Ongoing Communication card Japanese Ver.1.0 作成日:2021年11月22日 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治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(日本) 第3.0版(2022年1月6日) ・Clinical Study Protocol (Japan)Ver.3.0(06-Jan-2022) ・治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン TMGs(2021年10月28日) ・ANNEX TO PROTOCOL-ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines(TMGs)(28-Oct-2021) ・治験薬概要書-デュルバルマブ<日本>第13.0版(2022年1月14日) ・Investigator's Brochure -Durvalumab (MEDI4736)Edition 17(18-Oct-2021) ・ERT ECOA 治験情報ガイド (2021年8月25日) ・eCOA Handheld Screenshots Ver.1.00(27-Aug-2021) ・同意説明文書 第2.0版(2022年3月17日) ・同意説明文書(妊娠に関する情報の収集) 第2.0版(2022年3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"> ・治験薬概要書 版番号:3 発行日:2022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418 | 日本イーライリリー株式会社 | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 英語版、日本語版 第5版, 2021年11月22日 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治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"> ・治験薬概要書 Edition 10 2022/2/16 | 左記の文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"> ・治験薬概要書 ONO-7475 第9.0版 作成日:2021年12月21日 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE ONO-7475 Version no.10.0 Date: 9 February, 2022 ・治験薬概要書 ONO-7475 第10.0版 作成日:2022年2月9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 | ・説明文書・同意文書 版数：第2版 作成日：2022年3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 | ・説明文書・同意文書 版数：第3版 作成日：2022年3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 | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第9版（2022年2月） ・レンビマ添付文書 新記載要領 第4版（2022年2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425 | （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 | （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 | ・ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤 キイトルーダ®点滴静注100mg 添付文書 2022年2月改訂（第9版） ・患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版 （作成日：2022年3月15日） ・治験参加者の妊娠したパートナーの方向け説明文書・同意書 第2.0版（作成日：2022年3月15日） ・患者報告アウトカム BGB-A317-A1217-302 Japan English Questionnaire Label (2022年01月25日 v1.0) | 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 | ・PROTOCOL ADMINISTRATIVE CHANGE LETTER (PACL) 2022年2月21日（英語原版）（日本語翻訳版） ・説明・同意文書 第2版 2022年3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427 | 武田薬品工業株式会社 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 改訂01版 2021/10/07 ・治験実施計画書(参考和訳) 2021/12/13 ・治験実施計画書 補遺 改訂1版 2021/12/13 ・治験実施計画書(参考和訳) 2021/12/13 ・Exclusion Criteria #19d (NTF) 2022/1/9 ・Exclusion Criteria #19d (NTF) 参考和訳 2022/1/26 ・治験薬概要書 英/日 2021/11/3 ・治験薬概要書補遺 英/日 2021/11/26 ・説明文書・同意文書 第2.0版 2022/3/19 ・プレスクリーニング説明文書・同意文書 第2.0版 2022/3/19 ・妊娠されたパートナーの方の妊娠に関する情報についての説明文書・同意文書 第2.0版 2022/3/19 ・治験薬再投与/投与再開の説明文書・同意文書 第2.0版 2022/3/19 ・任意の主要検体によるサブスタディについての説明文書・同意文書 第2.0版 2022/3/19 ・この治験における健康被害補償の概要について 2022/2/4 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治428 | アステラス製薬株式会社 | 再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・Investigator's Brochure (Edition 3.0, 06Jan2022) ・治験製品概要書 (第3.0版、作成日：2022年1月6日) ・説明文書及び同意文書 (第3.0版、作成日：2022年3月18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 Amendment7 作成日：2021年12月3日 ・治験実施計画書(日本語参考和訳) 改訂版07 作成日：2021年12月3日 ・PROTOCOL SUPPLEMENT Amendment 01 作成日：2022年1月21日 ・治験実施計画書補遺(日本語参考和訳) 改訂版 01 作成日：2022年1月21日 ・患者さん向け説明文書・同意書 第3.0版 作成日：2022年3月18日 ・妊娠されたパートナー用説明文書・同意書 第2.0版 作成日：2022年3月18日 ・任意の腫瘍生検についての説明文書・同意書 第2.0版 作成日：2022年3月18日 ・治験参加カード 第02版 作成日：2022年3月18日 ・服薬日誌タイプA 第2.0版 作成日：2022年3月18日 ・服薬日誌タイプB 第2.0版 作成日：2022年3月18日 ・服薬日誌タイプC 第2.0版 作成日：2022年3月18日 ・服薬日誌クロスオーバー患者サイクル1用第1.0版 作成日：2022年3月18日 ・服薬日誌クロスオーバー患者サイクル2以降用第1.0版 作成日：2022年3月18日 ・被験者募集広告に関する業務フロー 第1.0版 作成日：2022年2月14日 ・Webサイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ インターネットアンケート Web広告(テキスト・バナー・SNS広告) 第1.0版 作成日：2022年2月15日 | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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"> ・Protocol Clarification Letter : Potential discrepancy in IRT T-DXd dose calculation ・治験実施計画書の補足レター : IRTによるT-DXdの用量計算で起こり得る不整合について(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 | <ul style="list-style-type: none"> ・Global Investigator's Brochure Edition 8 (18Jan2022) ・治験薬概要書 第8版(2022年1月18日) | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 治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"> ・キートルーダ添付文書 第8版 2021年12月作成 ・レンビマカプセル添付文書 第3版 2021年12月 ・MK-6482 治験薬概要書 英/日 第9版 2021/12/28 | 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"> ・キイトルーダ添付文書 新記載要領第9版 2022年2月 ・レンビマ添付文書 第4版 2022年2月 ・患者さんへの説明文書・同意文書 第2版 2022年3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"> ・治験実施計画書 第03版 英語版 2021/12/10、日本語版 2022/2/4 ・Protocol Clarification Letter 2022/2/1 | 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"> ・治験実施計画書 付録 第5版 作成年月日：2022年2月22日 ・JDQ443治験薬概要書 第3版 作成年月日：2022年1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 | <ul style="list-style-type: none"> ・Investigator's Brochure Edition: 6.1 Document Date : 11Jan2022 ・治験薬概要書第 6.1 版 作成日：2022 年1 月11 日 (日本語翻訳版作成日:2022年2月2日) ・Protocol Amendment 1 Date: 08Dec2021 Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #2 Date: 13Jan2022 ・治験実施計画書第2版 日本語翻訳版作成日:2022年1月19日 AMG 510 治験実施計画書 (20190172) 国内追加事項別紙 Ver 3.0 (作成日：2022年1月19日) ・患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版 2022年3月16日 ・疾患進行後のソトラシブ及びパニツムマブ継続投与 (任意) 患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版 2022年3月16日 ・薬理遺伝学的研究 (任意) 患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版 2022年3月16日 ・A-1009-0048 Device Label (Version 1, 05Aug2021) ・Study 20190172 Dosing Instructions -ONCE DAILY SOTORASIB 960mg(Arm A)Ver.1.0 07Jan2022 -ONCE DAILY SOTORASIB 240mg(Arm B)Ver.1.0 07Jan2022 -TWICE DAILY TRIFLURIDINE AND TIPIRACIL (Arm C)Ver.1.0 07Jan2022 -ONCE DAILY REGORAFENIB (ArmC)Ver.1.0 06Jan2022 ・20190172試験投与説明書 -ソトラシブ1日1回960mg (Arm A)Ver.1.0 07Jan2022 -ソトラシブ1日1回240mg (Arm B)Ver.1.0 07Jan2022 -トリフルリジン・チピラシル1日2回(Arm C)Ver.1.0 07Jan2022 -レゴラフェニブ1日1回(Arm C)Ver.1.0 06Jan2022 | 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(a) (英) 2021年10月8日 ・治験実施計画書(a) (日) 2021年12月6日 ・治験実施計画書補遺3.1 (英) 2021年11月17日 ・治験実施計画書補遺3.1 (日) 2021年12月14日 ・Imlunestrant LY3484356治験薬概要書 (英) 2021年12月2日 ・Imlunestrant LY3484356治験薬概要書 (日) 2022年1月27日 ・Imlunestrant LY3484356治験薬概要書正誤表2022年1月27日 ・Abemaciclib 治験薬概要書_ (英) 2021年12月2日 ・Abemaciclib 治験薬概要書_ (日) 2022年1月27日 ・Abemaciclib 治験薬概要書_ (日) 治験薬概要書正誤表2022年1月27日 ・同意説明文書 (第2版) 作成日: 2022年3月11日 ・治験参加カード (第2版) 作成日: 2022年3月11日 ・被験者への支払いに関する資料 作成日: 2022年3月11日 ・ILDに関するお知らせ 2021年12月16日 (英/日) 作成日: 2021年12月16日 ・EMBER3-J2J-OX-JZLC経口Imlunestrantと経口アヘマシクリブの 1日2回投与を受けている患者の治験日誌 作成日: 2021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"> ・治験実施計画書 別紙2 2022年3月11日作成 ・キイトルーダ添付文書 新第9版 2022年2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440 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 GS-US-569-6172改訂第1版の管理的改訂第1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 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第2版 2022/02/09 ・患者さん向け説明文書・同意書 第2版 2022/03/01 ・プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意書 第2版 2022/03/01 ・妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意文書 第1.1版 2022/03/01 ・【患者様用】腕時計型センサーバインスタ QOI 090 操作・取扱説明書 2022/02/09 ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について 2022年3月吉日 | 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444 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙3 2022年3月10日 ・民法改正に伴う同意取得に関する方針について 2022年3月吉日 ・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 2022年3月吉日 | 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222 | 山下 年成 | 進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリプチタモキシフェンの第Ⅲ相試験 | 省略 | 治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| モニタリング/監査 | 医主治259 | 加藤 晃史 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 | 省略 | 治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| モニタリング/監査 | 医主治265 | 加藤 晃史 | 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 | 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279 | 山下 年成 | 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+パルボシクリプチとホルモン療法+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 | 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280 | 伊藤 宏之 | 非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験 | 省略 | 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+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 | 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300 | 上野 誠 | 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 | 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 | 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 | 治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| モニタリング/監査 | 医主治361 | 塩澤 学 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 | 省略 | 治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| モニタリング/監査 | 医主治362 | 町田 望 | MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験 | 省略 | 治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| モニタリング/監査 | 医主治366 | 上野 誠 | 膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験) | 省略 | 治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

| 審査事項 | 管理番号 | 依頼者名 | 課題名 | 審査資料等 | 議論の概要 | 審査結果 |
|-----------|--------|---------------------|---|-------|--------------------------------------|------|
| モニタリング/監査 | 医主治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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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ンメルチニブ+ラムシルマブとオンメルチニブのランダム化第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 | 試32 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの製造販売後臨床試験 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 治374 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 | 省略 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 治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 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 治410 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecان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 | 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 |
| 安全性情報等 | 医主治294 | 上野 誠 | HER2陽性の切除不能または再発胆道癌に対するDS-8201aの医師主導治験 | 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 | 医主治307 | 加藤 晃史 | 完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 医主治332 | 加藤 晃史 | PD-L1≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでのPembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験 (WJOG11819L) | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 医主治361 | 塩澤 学 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・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ピリムマブ併用の第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 | 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 | 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 |

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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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ンメルチニブ+ラムシルマブとオン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 | 医主治262 | 上野 誠 | 標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞(TLPO-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 医主治300 | 上野 誠 | 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 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、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 | 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、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治163 | クニベース株式会社 | ク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175 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治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 |

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206 | 日本イーライリリー株式会社 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治・試209 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治216 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治219 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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251 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治253 | バレクセル・インターナショナル株式会社 | 治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第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 | 治26 | ノバルティスファーマ株式会社 | 乳癌患者を対象としたラパチニブの一次治療における第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ンメルチニブの第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 | 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287 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、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288 | ノバルティス ファーマ株式会社 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（1次治療）を対象としたACZ885（カナキマブ）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290 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治291 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治292 | ファイザー株式会社 | ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治293 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治297 | バイエル薬品株式会社 | 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治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 | 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capiasertib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、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治318 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinib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マントル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 |

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324 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治325 | サノフィ株式会社 | サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治326 | サノフィ株式会社 | サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第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338 | 小野薬品工業株式会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治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342 | エーザイ株式会社 | 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 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治346 | 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352 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治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ピリムマブの第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 | 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 |

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364 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治365 | ノバルティスファーマ株式会社 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第II相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治367 | 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 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治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385 | サノフィ株式会社 | サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第III相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治386 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第III相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治387 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治388 | 日本イーライリリー株式会社 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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393 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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 | 治398 | 山下 年成 | M S D株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治399 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第III相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治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 | 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407 | 協和キリン株式会社 | BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治408 | ファイザー株式会社 | BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治409 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第III相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |

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410 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecانの第Ib相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治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 | 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ズマブ 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 | オンメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治420 | 小野薬品工業株式会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第I相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治421 | メドベイス・ジャパン株式会社 | NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治422 | 小野薬品工業株式会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 の第I相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治423 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080 : レンパチニブ) の第III相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治425 | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治426 | ファイザー株式会社 | ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第I / 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 |

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430 | 小野薬品工業株式会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治431 | 武田薬品工業株式会社 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験 | 省略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 安全性情報等 | 治432 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (トラスツズマブ 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 | 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 |