

## 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3回 I R B
開催日時：	2022年6月24日（金） 15時00分～16時30分
開催場所：	管理・研究棟 5階 大会議室
出席委員名：	宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 木村 朋子/ 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 洋子口
出席委員数/全委員数：	15/17

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否	治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 Deruxtecán(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治459	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による乳癌患者に対するE7090の第1b相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治460	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治461	ICONクリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治462	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるBLU-701の第1/2相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治463	齋藤 春洋	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治464	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	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	・付随研究実施計画書 v3.0(2022年2月2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	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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第5.0版(作成日:2022年5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	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	・説明同意文書 第1.11版(作成日:2022年5月26日) ・治験薬概要 第18版(2021年7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	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	・説明文書・同意文書(第1.4版 作成日:2022年5月27日) ・治験薬概要(第16.0版 発行日:2022年3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	医主治366	上野 誠	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	・説明文書・同意文書(第9.0版 作成日:2022年5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	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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第3.1版(作成日:2022年5月31日) ・監査計画書(作成日:2022年4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	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	・監査計画書 第2.0版(作成日:2022年4月14日) ・患者さん向け説明文書・同意書 第2.2版(作成日:2022年5月9日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	・ROS1-Liquid_SOP-8別紙_治験薬の製造番号毎の使用期限一覧(作成日:2022年5月12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	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1.1版：2022年4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	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	・治験実施計画書 版数：第07版 ・英語版 作成日：2022年1月4日 ・翻訳版 作成日：2022年2月7日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	試30	日本イーライリリー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験	・説明文書・同意文書 第10.0版（作成日：2022年5月30日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	試32	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	・説明文書・同意文書（無作為化期間） 9.0-4306-1.0 作成日：2022年5月9日  ・説明文書・同意文書（妊娠調査用） 3.0-4306-1.0 作成日：2022年5月9日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	・説明文書・同意文書 第7.0版：2022年4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169	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第III相試験	・説明文書・同意文書 第9.0版 2022年5月10日作成 ・Roche Clinical Repository（RCR）への試料提供及びその利用 患者さん向け同意説明文書・同意文書 第4.0版 2022年5月10日作成 ・妊娠に関する情報提供のお願い 同意説明文書・同意書 第3版 2022年5月10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	・改訂版治験実施計画書（日本） 版番号 5.0  ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第8.0版（2022年5月27日） ・生体サンプルを用いた研究に関する同意説明文書・同意書 第4.0版（2022年5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	・治験薬概要書/Ipilimumab（英語版） 第25版 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	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	・説明文書・同意文書 第10.0版（作成日：2022年5月30日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	・PROTOCOL Version 9 2022年2月24日作成 ・治験実施計画書 第9版 日本語訳 2022年4月11日作成	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 Version 7 (作成日:2022年3月23日) 第7版 日本語訳 (翻訳日:2022年4月28日)</li> <li>・治験実施計画書 別紙1 2022年1月7日作成</li> <li>・治験実施計画書 別紙3 2022年1月7日作成</li> <li>・File Note (作成日:2022年3月12日)</li> <li>・File Note (参考和訳 翻訳日:2022年5月16日)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 【エヌトレクチニブ】第7版 (作成日:2022年5月24日)</li> <li>・被験者への支払いに関する資料 2022年5月24日作成</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250	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験01	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CLINICAL STUDY PROTOCOL VERSION 7.0 17Mar2022</li> <li>・治験実施計画書 VERSION 7.0 2022年3月17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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Protocol Clarification Letter 2022/5/18</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	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"> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 第6.0版 (2022年5月30日作成)</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"> <li>・治験実施計画書 第08版 英語版 作成日:2022年4月7日</li> <li>第08版 日本語版 作成日:2022年4月21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268	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第9版 日本語版 2022/4/26</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 第9.0版 2022/5/19</li> <li>・治験のためのプレスクリーニングへの参加についての同意説明文書・同意書 第7.0版 2022/5/19</li> <li>・探索的研究(任意:追加の遺伝子解析)についての同意説明文書 第5.0版 2022/5/19</li> <li>・探索的研究(任意:疾患進行時の腫瘍検体採取)についての同意説明文書 第4.0版 2022/5/19</li> <li>・治験参加カード 第2.0版 2022/5/19</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291	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書ベバシズマブ (Bevacizumab) (第1.0版(日本)) 作成日:2022年4月7日</li> <li>・イミフィンジ®点滴静注 2022年5月改訂(第3版)</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"> <li>・説明文書・同意文書 第10版:2022年4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"> <li>・説明文書・同意文書 第10版:2022年4月28日</li> </ul>	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	・臨床試験に係る補償制度の概要 version : 18.0	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314	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテボチニブの第Ⅱ相試験	・患者さん向け同意説明文書・同意書 作成日：2021年6月1日 版数：第6.0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320	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第5.0版 (2022年5月30日) ・患者さん向け同意説明文書・同意書 別紙 第5.0版 (2022年5月30日) ・がんの進行後の治験薬継続投与に関する患者さん向け同意説明文書・同意書 第5.0版 (2022年5月30日) ・任意の血液検体採取に関する同意説明文書・同意書 第5.0版 (2022年5月30日) ・任意の生検に関する同意説明文書・同意書 第5.0版 (2022年5月30日) ・患者さんのパートナー用妊娠に関する同意説明文書・同意書 第3.0版 (2022年5月30日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治322	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療 mantle 細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	・治験薬概要書 第6.0版 2022/2/21 ・治験薬概要書 日本語版 第6.0版 2022/4/19	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	・Clinical Study Protocol Version5-JP2 2022年4月5日 ・治験実施計画書 第5版-JP2 2022年4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347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・Protocol Clarification Letter (2022/5/18) ・治験実施計画書についてのお知らせ (2022/5/25)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	・治験薬概要書 オシメルチニブ 版番号：16.0 作成日：2022年3月31日 ・説明文書・同意書 (サブコホート) 第3.0版 作成日：2022年5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	・治験薬概要書 第9版 英/日 2022/3/18	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治371	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	・Protocol Amendment3/JPN-1; 17-Mar-2022 (英語版及び日本語訳) ・患者日誌 第3.0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371	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	・治験参加カード 第3版 (2022年5月26日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	・治験薬概要書/Ipilimumab (英語版) 第25版 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

## 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"> <li>Protocol Administrative Change Letter 英/日 2022/5/12</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381	中外製薬株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした、免疫療法をベースとした複数の併用療法の有効性と安全性を検討する、多施設共同、非盲検、ランダム化、第Ib/II相アンブレラ試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>PROTOCOL (PROTOCOL NUMBER: WO39608, VERSION NUMBER:12 (Japan)) 12Mar2022</li> <li>治験実施計画書 (治験実施計画書番号: WO39608、版番号: 12 (日本)) 2022年4月28日</li> <li>スクリーニングに参加するすべての患者さんのための同意説明文書 2022年5月20日 第3.0版</li> <li>任意の生検に関する同意説明文書 2022年5月20日 第3.0版</li> <li>治験中におけるRESEARCH BIOSAMPLE REPOSITORY 用の任意の検体採取に関する同意説明文書 2022年5月20日 第3.0版</li> <li>アテゾリズマブ + 化学療法 + トシリズマブを受ける患者さんのための同意説明文書 2022年5月20日 第4.0版</li> <li>アテゾリズマブ + 化学療法 + tiragolumabを受ける患者さんのための同意説明文書 2022年5月20日 第4.0版</li> <li>標準治療を受ける患者さんのための同意説明文書 2022年5月20日 第3.0版</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocol Amendment 07、18-Apr-2022</li> <li>治験実施計画書 改訂7、2022年4月18日</li> <li>患者さん向け 同意説明文書・同意書 第5.0版、2022年5月27日</li> <li>患者さん向け 妊娠されたパートナーの方用 同意説明文書・同意書 第4.0版、2022年5月27日</li> <li>患者さん向け プレスクリーニングの同意説明文書・同意書 第3.0版、2022年5月27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 + ベムプロリズマブ と術前補助化学療法の比較	<ul style="list-style-type: none"> <li>MK3475-B15 治験実施計画書 02版 英語版 原本 (2022年4月4日作成)</li> <li>MK3475-B15 治験実施計画書 02版 日本語版 (2022年5月9日作成)</li> <li>エンホルツマブ ベドチン治験薬概要書 (英語版) Edition 11.1 作成日: 2022年3月29日</li> <li>エンホルツマブ ベドチン治験薬概要書 (日本語版) Edition 11.1 作成日: 2022年4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	<ul style="list-style-type: none"> <li>ONO-7913治験薬概要書 版数: 第10版 作成日: 2022年3月30日</li> </ul>	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1b相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CLINICAL STUDY PROTOCOL (Version 5.0 : 2022年2月2日)</li> <li>・治験実施計画書 (参考邦訳) (Version 5.0 : 2022年2月2日)</li> <li>・CLINICAL STUDY PROTOCOL Japan Specific Supplement 1 (Ver 1.0J : 2022年4月25日)</li> <li>・Investigator's Brochure Version 6.0 10Mar2022</li> <li>・治験薬概要書 (邦訳参考版) Version 6.0 2022年5月13日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意文書 (第3.0版 : 2022年5月31日)</li> <li>・妊娠検査と適切な追跡調査についての説明文書・同意書 (第3.0版 : 2022年5月31日)</li> <li>・同意説明文書・同意書初めて疾患進行が認められた後の治療継続について (第3.0版 : 2022年5月31日)</li> <li>・治験参加カード (Doublet) (Ver. 3.0 : 2022年5月31日)</li> <li>・治験参加カード (Triplet) (Ver. 3.0 : 2022年5月31日)</li> <li>・被験者への支払いに関する資料 作成日 : 2022年5月31日</li> <li>・保険契約付保証明書 作成日 : 2022年3月15日</li> <li>・被験者の健康被害の補償に関して 作成日 : 2022年5月31日</li> <li>・治験に係る補償制度の概要 (被験者/患者) 作成日 : 2022年5月31日</li> <li>・患者説明用資料 (間質性肺疾患) DS-1062a 2021/4 (日本語)</li> <li>・Adverse Event of Special Interest (AESI): Ocular Surface Toxicity 作成日 : 2022年3月24日</li> <li>・Dear Investigator Letter (邦訳版) 作成日 : 2022年3月24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"> <li>・治験実施計画書 第3.0版(グローバル版)</li> <li>・治験実施計画書 日本用補遺 Addendum #6.0</li> <li>・国内における LOXO-BTK-20022 治験実施計画書に対する別紙1 第3版</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第2版</li> <li>・疾患進行後の治療用 説明文書・同意書 第2版</li> <li>・治験参加カード 第2版</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 (和訳版) JNJ-61186372 (アミバンタマブ) 版番号 : 7 日付 : 2022/3/17</li> <li>・Clinical Protocol Amendment 2 Date : 24 Mar 2022</li> <li>・治験実施計画書 (和訳版) 改訂2 日付 : 2022/3/24</li> <li>・Clinical Protocol GUIDANCE ON STUDY CONDUCT DURING NATURAL DISASTER / MAJOR DISRUPTION/PANDEMIC Date : 30Mar 2022</li> <li>・治験実施計画書 (和訳版) 自然災害/大規模障害/パンデミック中の治験実施に関するガイダンス 日付 : 2022/3/30</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420	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にした ONO-7913 とニボルマブの第 I 相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 (ONO-7913) 日本語版 版数 : 第10版 作成日 : 2022年3月30日</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

## 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書（英語） 作成日：2022年3月1日 第05版</li> <li>・治験実施計画書（日本語） 作成日：2022年4月21日 第05版</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第4.0版 2022年5月25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425	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第3.0版 作成日：2022年5月30日</li> <li>・任意の検体採取に関する説明文書・同意書 第3.0版 作成日：2022年5月30日</li> <li>・事前スクリーニング説明文書・同意書 第2.0版 作成日：2022年5月30日</li> <li>・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3.0版 作成日：2022年5月30日</li> <li>・生体サンプルの保管および今後の研究での使用に関する任意の説明文書・同意書 第1.0版作成日：2022年5月30日</li> <li>・疾患進行時の投与継続に関する説明文書・同意書 第1.0版 作成日：2022年5月30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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・連絡事項：中央検査機関によるHER2変異の検査結果 英/日 2022/4/22</li> <li>・連絡事項：各実施医療機関における遺伝子変異の命名法 英/日 2022/4/21</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Clinical Study Protocol Version 2.0 (Date 07 March 2022)</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"> <li>・MK-1308A治験薬概要書 英語 Edition2 2022/2/28 日本語 第2版 2022/4/27</li> <li>・患者さんへの説明文書および同意文書 第3.0版 2022/5/17</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"> <li>・投与日誌 JDQ443 BID+TNO155 BID 施設版 第03版 作成日：2022年4月26日</li> <li>JDQ443 BID、継続+TNO155 BID、継続 施設版 第01版 作成日：2022年4月26日</li> <li>・治験で用いる医療機器について 第2版 作成日：2022年1月12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"> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第2.1版 2022年5月9日</li> </ul>	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437	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 改定版 (e)</li> <li>承認日：2022年3月8日 日本語訳作成日：2022年3月28日</li> <li>・説明文書・同意文書 第2版：2022年5月30日</li> <li>・説明文書・同意文書 第2版：2022年5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"> <li>・J2J-OX-JZLC 経口Imlunestrant (LY3484356) の投与を受けている患者の治験日誌 Version3(2022年4月21日)</li> <li>・J2J-OX-JZLC 経口Imlunestrant (LY3484356) と経口アヘマシクリブの投与を受けている患者の治験日誌 Version2(2022年4月21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"> <li>・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英語版 (2022/05/12)</li> <li>・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 翻訳版 (2022/05/18)</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	治446	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版 2022年5月11日</li> <li>・疾患進行確認後のLOXO 305による治療 (クロスオーバー) に関する説明文書・同意書 第2.0版 2022年5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448	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 第2版 (作成日2022年5月26日)</li> <li>・事前スクリーニング検査 (保存組織、腫瘍組織の生検/切除)</li> <li>患者さん向け同意説明文書・同意書 第2版 (作成日2022年5月26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449	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ePRO関連資料</li> <li>Physical_function_Trans_Scr eenshots_Medable_Japanese-JP (2022年3月29日 第1.00版)</li> <li>Other_symptoms_Trans_Screen shots_Medable_Japanese-JP (2022年3月29日 第1.00版)</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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063, ezabenlimab, 化学療法, セツキシマブ, 及びBI 836880 の様々な併用投与について検討する試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書・同意書 第2.0版 (作成日:2022年5月16日)</li> <li>・プレススクリーニング (遺伝子検査) 説明文書・同意書 第2.0版 (作成日:2022年5月16日)</li> <li>・患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報提供について説明文書・同意書 第2.0版 (作成日:2022年5月16日)</li> <li>・バイオバンク用説明文書・同意書 第2.0版(作成日: 2022年5月16日)</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治222	山下 年成	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたバルボシクリブと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	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300	上野 誠	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンパ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331	小野瀬 亮	子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治361	塩澤 学	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治362	町田 望	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第II相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治366	上野 誠	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験（医師主導治験）	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治390	加藤 晃史	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	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	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366	上野 誠	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験（医師主導治験）	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治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	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	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357	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治374	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第I相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治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404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

## 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307	加藤 晃史	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非 小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後 補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共 同第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治358	加藤 晃史	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M 変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療および プラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示し たEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブ を用いた第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治361	塩澤 学	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者 を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化 二重盲検第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治362	町田 望	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象 とした1次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の 第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の 妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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
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

## 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ボチニブの第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治163	クリニベース株式会社	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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
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

## 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261	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治263	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治267	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治268	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治270	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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288	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（1次治療）を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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

## 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capivasertibの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治314	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第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317	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治320	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治321	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅱb/III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治324	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治325	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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

## 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357	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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
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	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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

## 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 及びペバシズマブ、又はFOLFOX 及びペバシズマブを併用する非盲検非対照試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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

## 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
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	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治420	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治421	メドベイス・ジャパン株式会社	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治422	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 の第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

## 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425	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治426	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱa相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治427	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治428	アステラス製薬株式会社	再発又は難治性急性骨髄性白血病 (AML) 及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治429	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-4578の第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治431	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治432	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (トラスツマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治433	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン株式会社の依頼によるベミガチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治434	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治436	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたAMG510の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治437	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治438	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治440	ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治441	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社 代表取締役社長	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治442	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib) の第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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

## 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446	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治449	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治450	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治451	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治452	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063, ezabenlimab, 化学療法, セツキシマブ, 及びBI 836880 の様々な併用投与について検討する試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認