

2022年度

第4回神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 :2022年7月29日(金) 15時00分～17時06分

場 所 :がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名 :宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 天野 一/ 田中 一朗

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

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	医師主導治験	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、治験実施計画書、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験	医師主導治験	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	MSD株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-1084/MK-3475の第I相試験	MSD株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検(治験依頼者盲検)、ランダム化、第III相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書・治験参加カード・治験実施計画書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)/ペムプロリズマブ併用療法の第I b相試験	大鵬薬品工業株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
7	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書・説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
8	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験	MSD株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・臨床試験実施医療機関用ガイダンス ・治験実施計画書	承認
2	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター	承認
4	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書で規定されていない検査項目のデータ収集(参考資料)	承認
5	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
6	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・妊娠に関する情報提供のお願い	承認
7	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
8	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
9	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書・同意説明文書・同意書	承認
10	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
11	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
12	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
13	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

14	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
15	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・説明同意文書 ・治験薬概要書	承認
16	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
17	(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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認
18	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
19	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
20	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・レター	承認
21	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
22	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
23	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
24	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
25	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
26	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
27	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	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
28	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
29	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

30	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
31	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
32	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙	承認
33	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
34	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)	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
35	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab(PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与またはPF-06801591単剤投与の第3相試験(CREST)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
36	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
37	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
38	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・モニタリングの実施に関する手順書 ・治験実施計画書 補遺 ・治験実施計画書 別紙 ・説明・同意文書	承認
39	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	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
40	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	サノフィ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙	承認

41	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
42	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	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
43	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	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
44	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がんに対するオンメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・モニタリングの実施に関する手順書	承認
45	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼によるTPX-0005の第2相試験	治験依頼者(治験国内管理人) IQVIAサービスーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認
46	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
47	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
48	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(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
49	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
50	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
51	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-7913とニボルマブの第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・被験者への支払いに関して	承認
52	協和キリンによるKRN125の第II相臨床試験	協和キリン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
53	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

54	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相治験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
55	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
56	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	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書・同意説明文書	承認
57	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
58	小野薬品工業株式会社の依頼によるEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 の第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
59	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ベムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
60	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
61	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	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書	承認
62	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	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
63	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	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・依頼者レター	承認
64	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺 ・薬剤添付文書	承認

65	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
66	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
67	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認
68	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
69	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	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
70	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・被験者日誌 ・治験実施計画書	承認
71	局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とするPoziotinibの第I/II相用量設定試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 補遺	承認
72	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
73	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
74	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験患者用情報ガイド ・治験薬概要書	承認
75	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・レター ・患者用ユーザーガイド	承認
76	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認

77	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬の管理に関する手順書 ・説明文書・同意文書	承認
78	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
79	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
80	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	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ブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	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)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
10	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
11	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

12	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
13	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	9課題、20件の重篤な有害事象報告について、治験の継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	165課題、353件の安全性情報報告について、治験、試験の継続の妥当性について審議した。	承認