

## 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4回 I R B
開催日時：	2022年7月29日（金） 15時00分～17時06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/ 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 洋子口
出席委員数/全委員数：	14/17

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	医主治465	塩澤 学	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキン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）	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	医主治466	加藤 晃史	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験	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467	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるKRAS 遺伝子変異陽性の進行固形がん患者を対象としたMK-1084の第I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468	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、ランダム化、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469	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固形癌患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)/ペムプロリスマブ併用療法の第I b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470	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	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）	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471	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	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472	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験	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	・患者さん向け説明文書・同意書 第14.0版（作成日：2022年7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	医主治307	加藤 晃史	完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリス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	・説明同意文書 第1.6版 2022/05/30 ・治験薬概要書 第18版 2021/07	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	・TAS-102 治験薬概要書（英語版）（Version G14.0、発行日：2022年5月10日） ・TAS-102 治験薬概要書（日本語版）（第20版、発行日：2022年6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	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	・治験薬概要書（イビリムマブ）（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	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	・モニタリングの実施に関する手順書 第2.0版（作成日：2022年6月13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	・治験実施計画書 補遺 第1.0版（作成：2022年6月27日） ・治験実施計画書 別紙1 第1.6版（作成：2022年6月27日） ・説明・同意文書 第1.4版（作成：2022年7月6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	・モニタリングの実施に関する手順書 第2.0版（作成日：2022年6月13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相臨床試験	・治験実施計画書 第3.1.0版（作成日：2022年6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ブロリズマブ+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相臨床試験	・TORG2241治験実施計画書Ver1.2_20220620 ・TORG2241治験実施計画書_別紙2_実施医療機関_20220621 ・治験薬の管理に関する手順書_Ver1.1_20220630 ・TORG2241説明文書及び同意文書_Ver2.0_20220705	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相臨床試験	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022年6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相臨床試験	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022年6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45	ファイザー株式会社	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相臨床試験	・CLINICAL PROTOCOL 英語版 Amendment6, 21Mar2022 ・治験実施計画書 日本語版 改訂第6版, 2022年4月28日  ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第12.0版, 2022年6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172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相臨床試験	・キイトルーダ新記載要領 第10版 2022年6月作成  ・臨床試験における潜在的薬剤性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）の注目すべき非重篤有害事象（ECI）ガイダンス 評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンス 英語版 版数：2.0版 作成日：2021年10月4日 日本語版 版数：2.0版 作成日：2022年5月24日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相臨床試験	・治験実施計画書 別紙1 作成日：2021年7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相臨床試験	・治験薬概要書/Ipilimumab（日本語訳） 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相臨床試験	・レター 神奈川県立がんセンターにてアストラゼネカ株式会社の臨床試験にご参加頂いた患者様のご家族様	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相臨床試験	・RE:lab collected in RAVE outside of Clinical Study Protocol (09-May-2022) ・治験実施計画書で規定されていない検査項目のRAVEでのデータ収集（参考資料）（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	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相臨床試験	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第6.0版 2022/07/05	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	・トリプルネガティブ乳がん患者さんを対象としたアテゾリズマブ術後補助療法の第3相臨床試験患者さん向け同意説明文書・同意書 第9.0版（作成日：2022年6月28日） ・任意のResearch Project Biological Samples (RPBS)の提供及びその利用のための患者さん向け同意説明文書 第5.0版（作成日：2022年6月28日） ・妊娠に関する情報提供のお願い 第5.0版（作成日：2022年6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	・治験薬概要書 第21版 英/日 2022/02  ・治験薬概要書 追補 第21.1版 2022/6/24	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	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022年6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	・治験実施計画書 別紙 2022年6月9日 第12.0版 ・治験実施計画書 2022年5月10日 第6.0版  ・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 2022年6月27日 第03-4304-01版 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 2022年6月27日 第07-4304-01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	・キイトルーダ添付文書 第10版 (2022/6)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022年6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	・キイトルーダ 第10版 2022年6月作成 (※新記載要領)	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	・キイトルーダ 第10版 2022年6月作成 (※新記載要領)	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	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022年6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320	(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	・BGB A317 305 Pro tocol Addendum 4 (Japan) 8Jun2022 ・BGB A317 305 治験実施計画書に対する 補遺 4(日本) 2022年6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	・リツキシマブ 添付文書 西暦 2022年 6月改訂 第7版(効能変更、用法及び用量変更)	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 I b相試験	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022年6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	・治験実施計画書 別紙3 Version 01 2022年5月13日  ・治験副作用等報告及び治験の計画の届出の運用に関するレター (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	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	・治験実施計画書 第4.0版 2022/07/01	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	・科学的知見を記載した文書 ①カルボプラチン パラプラチン注射液添付文書 2022/07 ②シスプラチン ランダ注添付文書 2021/04 ③イトボシド ラステット注添付文書 2019/03	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治337	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	・オブジーボ®添付文書 作成年月日:2022年5月改訂 版数:第13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	・オブジーボ®添付文書 作成年月日:2022年6月改訂 版数:第14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	・Investigator's Brochure Edition 6 (2022年3月24日) ・治験薬概要書(参考和訳) 第6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347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 第10版(2022/6)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第10版 2022年6月改訂	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	・INVESTIGATOR BROCHURE Ipilimumab Version 25(2022/3/23) ・治験薬概要書 イピリムマブ第25版(2022/3/23)	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	・治験実施計画書CA2099DW 治験実施計画書 改訂第1版 改訂日:2021年8月2日 ・Administrative Letter 作成日:2022年2月15日 ・CLINICAL PROTOCOL CA2099DW Protocol Amendment01 Revised Date: 02-Aug-2021 ・Administrative Letter Date: 15-Feb-2022	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	・治験薬概要書 Ipilimumab 第25版(日本語版) 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	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	・Alimta 100mg powder for concentrate for solution for infusion (2022年5月6日改訂)	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10版)	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	・治験実施計画書 別紙1(2022年6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 (和訳版) 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	・同意説明文書・同意書 第6.0版 2022年7月1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)	・患者さん向け同意説明文書・同意書 (第05430401版、2022年7月4日) ・プレスクリーニング検査に関する患者さん向け同意説明文書・同意書 (第03430401版(2022年7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)	・同意説明文書・同意書 第5.0版 2022年6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	・治験実施計画書 第5版(2022年5月20日)  ・同意説明文書・同意書 第6.0版(2022年6月24日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	・治験実施計画書(英語) 作成日:2022年4月27日 版数:4.0版 ・治験実施計画書(日本語) 作成日:2022年5月25日 版数:4.0版 ・治験実施計画書補遺 作成日:2022年4月27日 版数:5.0版 ・治験実施計画書Version 4.0(参考日本語版)中の記載漏れに関して 作成日:2022年6月  ・患者さん向け同意説明文書・同意書 作成日:2022年6月23日 版数:3版 ・患者さん向け事前スクリーニング同意説明文書・同意書 作成日:2022年6月23日 版数:3版 ・治験参加中の男性患者さんのパートナーの方向け妊娠に関する情報の収集についての同意説明文書・同意書 作成日:2022年6月23日 版数:3版 ・任意の腫瘍生検サンプルの提供に関する同意説明文書・同意書 作成日:2022年6月23日 版数:3版 ・任意の遺伝子研究に関する同意説明文書・同意書 作成日:2022年6月23日 版数:3版	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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第3.0版 作成年月日 2022年7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	・日本版治験実施計画書 別紙（2022年6月13日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治386	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺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10版 2022年6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	・同意説明文書 第5.0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	・説明同意文書 プレスクリーニング検査 第4版 2022年7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	・治験実施計画書 補遺 Version 3.0 2022/04/20	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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第2.0版（作成日：2022年6月29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	・キイトルーダ添付文書 第10版 2022年6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	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第10版(2022年6月改訂)	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	・治験実施計画書 第03版：英語 作成日：2022年3月21日 第03版：日本語 作成日：2022年4月28日  ・患者さん向け説明文書・同意書 第3.0版 作成日：2022年6月14日 ・将来の生物医学研究同意説明文書 第3.0版 作成日：2022年6月14日  ・キイトルーダ 第10版 2022年6月改訂（新記載要領）	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膀胱がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第I相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 版数：第4版 作成日：2022年6月27日</li> <li>・同意説明文書 版数：第7版 作成日：2022年7月3日</li> <li>・同意説明文書（臨床研究用採血） 版数：第1版 作成日：2022年7月3日</li> <li>・被験者への支払いに関して 作成日：2022年7月3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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第14版 作成日：2022年6月17日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第6版 作成日：2022年7月1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"> <li>・キイトルーダ添付文書 第10版 2022年6月</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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"> <li>・添付文書（ゾラデックス3.6mgデボ） （西暦2022年6月改訂 第1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"> <li>・添付文書（ゾラデックス3.6mgデボ） （西暦2022年6月改訂 第1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>・患者さん向け説明文書・同意書 第4版 作成日：2022年6月22日</li> <li>・治験参加中の男性患者さんのパートナー向け妊娠に関する情報収集についての同意説明文書・同意書 第2版〔作成日：2022年6月22日〕</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書の補遺 第2版〔作成日：2022年6月22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・直腸がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第I相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 版数：第4版 作成年月日：2022年6月29日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第6.0版</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第1.0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"> <li>・治験実施計画書 版数：第3版 作成年月日：2022年6月10日</li> <li>・説明文書・同意文書 版数：第4版 作成日：2022年6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>・キイトルーダ添付文書 第10版 2022年6月</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425	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIA サービス 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>Protocol Clarification-BGB-A317-A1217-302 PROTOCOL AMENDMENTS v1.1 and v2.1 15APR2022</li> <li>治験実施計画書の明確化- BGB-A317-A1217-302 治験実施計画書改訂第1.1 版及び第 2.1 版 2022 年4 月15 日</li> <li>Protocol Clarification-BGB-A317-A1217-302 PROTOCOL AMENDMENTS v1.1 and v2.1 25APR2022</li> <li>治験実施計画書の明確化- BGB-A317-A1217-302 治験実施計画書改訂第1.1 版及び第 2.1 版 2022 年4 月25 日</li> <li>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6月改訂 (第10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、ニラパリの第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書 第3 .0 版 2 0 2 2 年 6 月 2 5 日</li> <li>プレスクリーニング説明文書・同意書 第3 0 版 2 0 2 2 年 6 月 2 5 日</li> <li>妊娠されたパートナーの方の妊娠に関する情報提供についての説明文書・同意書 第3 0 版 2 0 2 2 年 6 月 2 5 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 版数：第3版 作成日：2022年5月30日 版数：第4版 作成日：2022年6月30日</li> <li>説明文書・同意文書 版数：第3版 作成日：2022年7月5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430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書 (イピリムマブ/BMS-734016) 第25版 (英語版) 作成日：2022/3/23</li> <li>治験薬概要書 (イピリムマブ/BMS-734016) 第25版 (日本語版) 作成日：2022/5/27</li> <li>Protocol Amendmend02 作成日:2022/6/3</li> <li>依頼者レター「治験実施計画書の誤記修正につきまして」 作成日：2022/6/14</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"> <li>PROTOCOL SUPPLEMENT Amendment 02 作成日：2022年6月8日</li> <li>治験実施計画書補遺 (日本語参考和訳) 改訂版 02 作成日：2022年6月8日</li> <li>SmPC Loperamid Version 5 作成日：2022年3月</li> <li>SmPC Loperamid 改訂版 5 日本語参考和訳 作成日：2022年3月</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	治験実施計画書 版番号 2.0 (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	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>治験実施計画書 MEMORANDUM : Local Mutation nomenclature (4 May 2022)</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 (2022年5月4日) (翻訳版)</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>・患者さん向け説明文書・同意書 作成日 2022年6月30日 版番号 第2.0版</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 (将来の研究について) 作成日 2022年6月30日 版番号 第2.0版</li> <li>・任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 作成日 2022年6月30日 版番号 第2.0版</li> <li>・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 作成日 2022年6月30日 版番号 第2.0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>・治験実施計画書 第04版 作成年月日：2021年10月28日 第05版 作成年月日：2022年4月7日</li> <li>・治験薬概要書 Tislelizumab 第9.0版 作成年月日：2021年10月20日 Investigator Notification 【Tislelizumab】 対象期間：2021年5月20日～2022年6月23日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意文書 第3.0版 作成年月日：2022年7月4日</li> <li>・プレスクリーニングに関する患者さん向け説明文書・同意文書 第2.0版 作成年月日：2022年7月4日</li> <li>・治験参加患者さん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文書 第2.0版 作成年月日：2022年7月4日</li> <li>・治験に参加される男性患者さんの女性パートナー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文書 第2.0版 作成年月日：2022年7月4日</li> <li>・治験に参加される男性患者さんのパートナーへの説明文書 第2.0版 作成年月日：2022年7月4日</li> <li>・被験薬 JDQ443/TN0155/VDT482</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>・治験実施計画書補遺3.3 (英) 2022年6月11日</li> <li>・治験実施計画書補遺3.3 (日) 2022年6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"> <li>・キートルーダ添付文書 新第10版 2022年6月作成</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Clinical Protoco Amendment 3 作成日：2022年4月6日</li> <li>・治験実施計画書 改訂第3版 作成日：2022年4月6日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第3.0版 作成日：2022年7月1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>・治験実施計画書 別紙1 2022/6/17</li> <li>・被験者日誌 2022/5/23</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>・治験実施計画書 Note to File 英語版 (2022/6/23)、翻訳版 (2022/6/28)</li> <li>・治験実施計画書 PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英語版 (2022/6/23)、翻訳版 (2022/6/28)</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445	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 英/日 第8.0版 2022/03/1</li> <li>・国内におけるSPI-POZ-104 治験実施計画書に対する補遺別紙1 版数: 5.0 2022/05/17</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ 第10版 2022年6月改訂 (新記載要領)</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ 第10版 2022年6月改訂 (新記載要領)</li> <li>・科学的知見を記載した文書</li> <li>・テセントリク 国内添付文書 2022/05 第5版</li> <li>・イトボシド (Ebewe) 海外添付文書 2020/04/03</li> <li>・イトボシド (Teva) 海外添付文書 英訳 2021/11/03</li> <li>・ペプシド 国内添付文書 第18版 2020/4</li> <li>・シスプラチン 海外添付文書 英訳 2019/01/28</li> <li>・ランダ 国内添付文書 第1版 2021/04</li> <li>・カルボプラチン 海外添付文書 英訳 2020/10/15</li> <li>・パラプラチン 国内添付文書 第20版 2021/7</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453	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Dato-DXd 眼表面毒性に関する治験患者用情報ガイド (V01、2022年3月)</li> <li>・治験薬概要書 (邦訳参考版) 版数: 第6.0版 作成日: 西暦2022年3月10日 邦訳版作成日 西暦2022年5月13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455	第一三共株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Version6.0: 2022年3月10日)</li> <li>・治験薬概要書 (邦訳参考版) (Version6.0: 2022年3月10日)</li> <li>・眼表面毒性に関するレター Adverse Event of Special Interest (AESI): Ocular Surface Toxicity 作成日 2022年3月24日 Adverse Event of Special Interest (AESI): Ocular Surface Toxicity (参考翻訳) 作成日2022年3月24日</li> <li>・患者用ユーザーガイド 2.0版 作成日2022年4月7日</li> </ul>	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

## 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456	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-7684Aの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 英語版（2021年12月 8日）</li> <li>・ 治験実施計画書 日本語版（2022年2月24日）</li> <li>・ 重炭酸塩の測定に関する日本特有の項目の追加（英語版）（2022年6月10日）</li> <li>・ 重炭酸塩の測定に関する日本特有の項目の追加（日本語版）（2022年6月10日）</li> <li>・ 別紙1（2022年7月5日） ・ 別紙2（2022年4月22日）</li> <li>・ 治験薬概要書MK-3475第21版英語版（2021年9月2日）</li> <li>・ 治験薬概要書MK-3475第21版日本語版（2021年11月2日）</li> <li>・ MK-3475 Investigator's Brochure Edition - 21（2021年9月7日）</li> <li>・ MK-3475の治験薬概要書第21版について（2021年9月7日）</li> <li>・ キイトルーダ点滴静注添付文書新第10版（2022年6月）</li> <li>・ カルボプラチン海外添付文書（Kabi社）英語版（2021年9月）</li> <li>・ カルボプラチン海外添付文書（Kabi社）日本語版（2021年9月）</li> <li>・ パクリタキセル海外添付文書（EVER Pharma社）英語版（2021年11月）</li> <li>・ パクリタキセル海外添付文書（EVER Pharma社）日本語版（2021年11月）</li> <li>・ イミフィンジ点滴静注 添付文書 新第3版（2022年5月）</li> <li>・ ランダ注 添付文書 新第1版（2021年4月）</li> <li>・ アリムタ注射用 添付文書 新第1版（2022年6月）</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パルボシクリプエ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	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	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366	上野 誠	肺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

## 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ペ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	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443	加藤 晃史	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+ペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第II相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	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シメルチニブの多施設共同第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	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	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	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	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	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（取り下げ）	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
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-III期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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



## 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443	加藤 晃史	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）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	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
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ブ+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+レンパ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

## 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	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	試38	グラクソ・スミスクライン株式会社	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第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	試41	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第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211	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした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



## 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
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310	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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サービシズ ジャパン合同会社	(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
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	アツヴィ合同会社	アツ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



## 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ビ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ビリムマブの第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
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とした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

## 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

## 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とした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
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 Deruxtecane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・直腸がんを対象とした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患者を対象とした 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 (ペムプロリスマブ) 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445	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ ジャパン株式会社	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Pozitotinib の第I/II 相用量設定試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治446	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ ジャパン合同会社	(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447	株式会社カイオム・バイオサイエンス	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第 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	安全性情報等について説明がされ、治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
安全性情報等	治453	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治454	アムジェン株式会社	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第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455	第一三共株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治456	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-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