

2022年度

第5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9月9日(金) 15時00分～16時35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 一郎/ 和田 篤/

廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 高橋 寛行/ 山中 隆司/ 市橋 麻由美/ 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	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-451の第1/2相試験	メドベイス・ジャパン株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカンとオシメルチニブの併用療法の第I相試験	第一三共株式会社	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
4	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-7300aの第II相試験	第一三共株式会社	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
5	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の第Ib/III相試験	アムジェン株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認

【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進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
2	ブリストル・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	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	承認
3	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	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
4	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
5	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたバルボシクリブ+タモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺 ・治験使用薬の管理に関する手順書 ・安全性情報の取扱いに関する手順書	承認
6	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
7	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。 ・治験実施計画書 別紙 ・薬剤添付文書	承認
8	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書・同意書説明文書 ・治験薬概要書 ・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局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・治験実施計画書 別紙	承認
10	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 付録	承認
11	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。 ・治験実施計画書 別紙 ・薬剤添付文書	承認
12	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・安全性情報の取扱いに関する手順書 ・治験薬の管理に関する手順書	承認
13	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
14	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認

15	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	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・説明文書	承認
16	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・同意説明文書・同意書	承認
17	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
18	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。 ・治験薬概要書	承認
19	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
20	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	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 付録	承認
21	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	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 ・治験薬概要書	承認
22	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
23	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認
24	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認
25	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験使用薬・科学的知見が記された文書	承認
26	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
27	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・被験者服用指示書	承認
28	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。 ・治験薬概要書	承認
29	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験	メルクバイオフーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

30	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	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 ・科学的知見を記載した文書	承認
31	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
32	MSD株式会社の依頼による第I b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
33	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第III相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
34	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
35	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
36	ブリストル・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	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
37	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2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
38	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	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ンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法との併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
40	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
41	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・医薬品インタビューフォーム ・治験薬概要書	承認

42	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬の管理に関する手順書	承認
43	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。 ・同意説明文書	承認
44	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。 ・薬剤添付文書	承認
45	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	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 付録 ・薬剤添付文書	承認
46	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	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者の募集手順に関する資料 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・薬剤添付文書 ・ティーエスワン インタビューフォーム	承認
47	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
48	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	バレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
49	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	承認
50	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・被験者への支払いに関して ・服薬日誌	承認
51	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
52	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤に関する調達の変更について ・薬剤の製品特性の概要	承認
53	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-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・服薬日誌	承認

54	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
55	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。 ・治験薬概要書	承認
56	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺 ・説明同意文書 ・服薬日誌 ・治験参加カード	承認
57	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別冊 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・薬剤添付文書 ・説明文書・同意文書	承認
58	(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サービスズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者への支払いに関する資料	承認
59	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書	承認
60	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
61	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・被験者募集広告に関する業務フロー ・Web サイト「がん情報サイトオンコロ」治験紹介ページ	承認
62	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。 ・治験薬概要書	承認
63	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
64	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がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

65	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 +パンプロリズマブ と術前補助化学療法の比較	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
66	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。 ・治験薬概要書	承認
67	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・服薬日誌	承認
68	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象にした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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・被験者への支払いに関して	承認
69	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。 ・治験実施計画書	承認
70	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
71	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
72	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書 ・治験参加カード	承認
73	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	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
74	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書 ・科学的知見を記載した文書	承認
75	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。 ・治験実施計画書	承認
76	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	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認

77	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	メドベイス・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 ・説明・同意文書 ・患者日誌 ・治験参加カード ・QOL質問票	承認
78	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。 ・治験薬概要書	承認
79	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
80	(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	承認
81	小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌を対象とした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。 ・治験実施計画書	承認
82	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。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
83	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	承認
84	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるペミガチニブの第Ⅱ相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
85	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
86	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 付録	承認
87	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。 ・国内追加事項を記載する文書 ・薬剤添付文書 ・同意説明文書	承認
88	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認

89	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
90	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
91	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。 ・薬剤添付文書	承認
92	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験	アムジェン株式会社	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
93	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。 ・治験薬概要書	承認
94	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。 ・治験薬概要書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
95	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
96	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	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 ・治験実施計画書 別添 ・説明文書・同意文書	承認
97	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・眼表面毒性に関する患者向けガイド ・被験者への支払い・予定される治験費用について	承認
98	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	承認
99	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツジジノスタートとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	Meiji Seika ファルマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・医薬品インタビューフォーム	承認

100	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され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 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。 ・治験実施計画書 別紙 ・毒性管理ガイドライン ・説明文書・同意文書	承認
101	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	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
102	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	(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 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・任意の検査のための遺伝子検体の保存 血液および生検検体の将来の研究目的における使用について ・腫瘍生検による検体の採取について	承認
103	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 ・治験使用薬の管理に関する手順書	承認
104	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験	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 ・治験使用薬の管理に関する手順書	承認
105	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。 ・治験薬概要書	承認
106	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。 ・治験薬概要書	承認
107	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トラーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトゾール)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	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別冊 ・説明文書・同意文書	承認
108	肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相試験	メルクバイオファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
109	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第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。 ・同意説明文書・同意書	承認
110	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
111	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。 ・治験薬概要書	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	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
2	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
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	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	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	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)	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	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	25課題、71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	169課題、420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