

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5回 I R B
開催日時：	2022年9月9日（金） 15時00分～16時35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
出席委員数/全委員数：	16/17

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否	治473	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-451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474	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非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan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
治験の実施の適否	治475	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患者を対象としたHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第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476	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-7300aの第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477	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の第Ib/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	・治験薬概要書 第6.0版（作成日：2022年7月21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	・Entrectinib_Roche IB Ver.11.0（英語版） 作成日：2021年3月 ・Entrectinib_Roche IB Ver.12.0（英語版） 作成日：2022年3月 ・Entrectinib_Roche IB Ver.11.0_tra-J（日本語版） 作成日：2021年3月 ・Entrectinib_Roche IB Ver.12.0_tra-J（日本語版） 作成日：2022年3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	・TORG2241治験実施計画書Ver1.3_20220706 ・治験使用薬の管理に関する手順書_Ver1.2_20220719	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+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	・MK-3475 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 22（13-MAY-2022） ・MK-3475 治験薬概要書 第22版（作成日：2022年5月13日） ・患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版（作成日：2022年8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301	栗原 宏明	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤64Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	・治験実施計画書 第6.0版（作成日：2022年7月11日） ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第1.7版（作成日：2022年7月14日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	・同意説明文書 第1.3版：2022年7月11日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	医主治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	・治験実施計画書 第2.1版（作成日：2022年8月5日） ・治験薬の管理に関する手順書 第3.0版（作成日：2022年8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	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+タモキシフェンの第III相試験	・調査の実施時期の変更について（PATHWAY Administrative letter 14 の日本施設向け翻訳・一部編集版）（作成日：2022年7月21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+タモキシフェンの第III相試験	・治験実施計画書 補遺 第1.0版（作成日：2022年8月8日） ・治験使用薬の管理に関する手順書 第5.0版（作成日：2022年8月8日） ・安全性情報の取扱いに関する手順書 第4.0版（作成日：2022年8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	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	・治験実施計画書 別紙2（作成日：2022年7月28日） ・安全性情報の取扱いに関する手順書 別紙6 Ver.2.1（作成日：2022年7月28日） ・治験薬の管理に関する手順書 Ver.2.2（作成日：2022年7月28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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Ver7.0（作成日:2022年7月7日） ・治験実施計画書 別紙1 ver8.0（作成日：2022年7月7日） ・説明・同意文書 第6.0版（作成日：2022年7月27日） ・Audit Plan（作成日：2022年6月28日） ・Audit Plan（監査計画書）日本語翻訳版（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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・IP Management Plan ver4.0（作成日:2022年8月4日） ・治験薬の管理に関する手順書 ver4.0（作成日:2022年8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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書（第2.3版：2022年7月14日） 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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）	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者の募集手順に関する資料（2022/7/7） ・治験実施計画書 Ver. 6.0（作成日：2022年7月25日） ・説明文書・同意文書（第10.0版、作成日：2022年8月1日） ・ティーエスワン 添付文書 第1版（2022年3月改訂） ・ティーエスワン インタビューフォーム 第26版（2022年5月改訂） ・ジエムザール注射用 添付文書 第1版（2021年8月改訂） ・ジエムザール注射用 インタビューフォーム 第16版（2021年10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＋ヘパシズマブ＋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）	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第6.0版（作成日:2022年7月11日） ・治験実施計画書 別冊 第5.0版（作成日：2022年7月11日） ・アテゾリズマブ治験薬概要書 英語版 第18版（作成日：2021年7月30日） ・アテゾリズマブ治験薬概要書 日本語訳 第18版（作成日：2021年7月30日） ・アテゾリズマブ治験薬概要書補遺1 英語版（作成日：2021年8月17日） ・アテゾリズマブ治験薬概要書補遺1 日本語訳（作成日：2021年8月17日） ・タキソール注射液 添付文書（2022年7月改訂 第1版） ・タキソール注射液 医薬品インタビューフォーム（2022年7月改訂 第11版） ・アバスチン点滴静注用 添付文書（2022年6月改訂 第4版） ・アバスチン点滴静注用 医薬品インタビューフォーム（2022年6月改訂 第22版） ・説明文書・同意文書 第4.0版（作成日：2022年7月14日） 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	試28	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 版数：22版 ・英語版 作成日:2022年5月13日 ・翻訳版 作成日:2022年5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	試29	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 版数：22版 ・英語版 作成日:2022年5月13日 ・翻訳版 作成日:2022年5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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・Protocol (f) 英語版（承認日：2022年3月23日） ・治験実施計画書 (f) 日本語版（作成日：2022年4月26日） ・治験実施計画書 別冊 第33版 作成日：2022年7月15日 ・説明文書・同意文書 第11.0版（作成日：2022年8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	<ul style="list-style-type: none"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version17 (15 Jun 2022) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	試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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 製造販売後臨床試験実施計画書番号 :33 614 第5版 製造販売後臨床試験)), 第20.0版 治験 作成年月日2022年8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	試44	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 新記載要領第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相試験	・Dear Investigator Letter 英語版/日本語版 2022年6月22日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治154	MSD株式会社	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	・治験薬概要書 第22版 (英語版) 作成日: 2022年5月13日 第22版 (日本語版) 作成日: 2022年7月12日 第22版カバーレター 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154	MSD株式会社	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	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第10版 2022年6月改訂 ・治験使用薬添付文書 (国内先発品) ランダ注 添付文書 (日本化薬株式会社) 第1版 2021年4月改訂 ゼロダ錠 添付文書 (中外製薬株式会社) 第2版 2020年11月改訂 5-FU注 添付文書 (協和キリン株式会社) 第1版 2021年11月改訂 ・治験使用薬添付文書 (海外) Cisplatin添付文書(Teva社) 2019年3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/Nivolumab (英語版) 第21版 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・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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第7.0版 2022/07/27	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	・治験薬概要書 第22版 (英語版) 作成日: 2022年5月13日 第22版 (日本語版) 作成日: 2022年7月12日 第22版カバーレター 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229	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	・治験実施計画書国内追加事項 第1.6版 2022/06/06	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	・治験実施計画書 別紙1 作成日: 2022年6月14日 ・添付文書 タキソール®注射液30mg/タキソール®注射液100mg 第1版 作成日: 2022年7月 アドリアシン®注用10/アドリアシン®注用50 第19版 注射用エンドキサン®100mg / 注射用エンドキサン® 500mg 第1版 作成日: 2021年8月 ファルモルピシン®注射用10mg/ファルモルピシン®注射用50mg 第9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236	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第10 版 英語2022 年3 月24 日 日本語2022 年5 月24 日 ・説明文書・同意文書 第12版 作成日2022年6月29日 ・説明文書・同意文書 第13版 作成日2022年7月29日 ・通常診療の一環として撮像した画像の提供に関する同意書説明文書 第1版 作成日：2022年6月29日 ・MK-3475治験薬概要書第22版 英語版2022年5月13日 日本語版2022年7月12日 MK-3475治験薬概要書COVERLETTER 作成日2022年5月16日 ・キイトルーダ点滴静注 添付文書新第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241	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書Alimta 500mg powder for concentrate for solution for infusion 06-May-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241	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙2 版番号：2.0 	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246	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 付録 第9版 作成年月日：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	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"> ・治験実施計画書 別紙1 作成日：2022年6月13日 ・添付文書 タキソール®点滴用 第3版 作成日：2022年9月 アドリアシン®注用 第19版 2021年9月 注射用エンドキサン® 第1版 作成日：2021年8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260	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第22版 英語（2022年5月13日） ・治験薬概要書 第22版 日本語（2022年7月12日） 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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"> ・第22版（英語版）作成日：2022年5月13日 ・第22版（日本語版）作成日：2022年7月12日 ・第22版カバーレター作成日：2022年5月16日 ・第22版カバーレター(参考和訳)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"> ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第6.1版 (2022年8月16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	<ul style="list-style-type: none"> 患者さん向け同意説明文書・同意書 2022年7月29日第8版 ～妊娠に関する情報提供のお願い～説明文書・同意書 2022年7月29日第6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275	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書国内追加事項 第3.6版 作成日：2022年7月14日 添付文書 ハーセプチン®注射用 第4版 作成日：2022年3月 パージェタ®点滴静注 第3版 作成日：2022年3月 ドキシル®注 第10版 作成日：2022年6月 注射用エンドキサン® 第1版 作成日：2021年8月 タキソール®注射液 第1版 作成日：2022年7月 カドサイラ®点滴静注用 第4版 作成日：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275	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 患者さん向け同意説明文書・同意書 第8版（2022年8月5日） 任意のResearch Biosample Repository (RBR) への検体提供及びその使用のための説明文書・同意文書 第5版（2022年8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282	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 版数：22版 英語版 作成日：2022年5月13日 翻訳版 翻訳版作成日：2022年7月12日 E7080 治験薬概要書 日本語版 第18版 作成年月日：2021年9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287	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 作成日：2022年8月2日 MK-3475治験薬概要書 第22版 英語（2022年5月13日） 第22版 日本語（2022年7月12日） 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 付録 第7版 作成年月日：2022年6月21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"> 添付文書 イミフィンジ®点滴静注 2022年7月改訂（第4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"> 治験薬概要書ベバシズマブ（Bevacizumab） （第2.0版（日本）） 作成日：2022年8月2日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 MK-3475（英語版） 第22版：2022年5月13日 MK-3475（日本語版） 第22版：2022年7月12日 説明文書・同意文書 第11版：2022年8月5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303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 MK-3475 (英語版) 第22版: 2022年5月13日 MK-3475 (日本語版) 第22版: 2022年7月12日 説明文書・同意文書 第11版: 2022年8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	<ul style="list-style-type: none"> 治験使用薬・科学的知見が記された文書 SmPC_Abraxane 5 mg/ml powder for suspension forinfusion (英語版/ 日本語版) 作成日: 2020年2月6日 SmPC_Gemcitabine 1000mg powder for soution forinfusion (英語版/ 日本語版) 作成日: 2019年1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306	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 アバスタチン 2022年6月改訂第4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308	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II相試験	<ul style="list-style-type: none"> Memorandum: AMG 510 Phase2 Part A Subjects Vital Signs on Cycle 1 Day 8 and Cycle 1 Day 2 Date: 22July2022 Memorandum: AMG 510第II相パートAの被験者に対するサイクル1のDay8及びサイクル1のDay2におけるバイタルサイン測定 作成日: 2022年7月22日 20170543 Phase 2 Subject Dosing Instruction, Version 1.0, dated 03Jun2022 20170543 第2相被験者服用指示書 第1.0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	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第22版 英語版 作成日: 2022年5月13日 第22版 日本語版 作成日: 2022年7月12日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Version 17 (15J UN 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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 英/日 2022年7月13日 第5.0版 科学的知見を記載した文書 (オシメルチニブ) 2022年8月1日 第1.0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	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 版数: 第06版 英語版 作成日: 2022年6月16日 翻訳版 作成日: 2022年7月1日 患者さん向け同意説明文書・同意書 第10.0版 2022年7月23日 MK-3475 治験薬概要書 版数: 22版 英語版 作成日: 2022年5月13日 翻訳版 作成日: 2022年5月13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323	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I b相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第02版 日本語（2022年8月8日） ・治験薬概要書 第22版 英語（2022年5月13日） 第22版 日本語（2022年7月12日） ・ランダ 添付文書 第1版（2021年4月） ・アリムタ 添付文書 第1 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	<ul style="list-style-type: none"> ・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE 西暦 2022年 6月 7日 Edition9 ・治験薬概要書 西暦 2022年 6月 7日 第9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334	（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン合同会社	IQVIAサービス 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ラルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Clinical Study Protocol Version 4.0（作成日：2022年4月12日） ・治験実施計画書 版番号 4.0（日本語版作成日：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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 作成年月日：2022年6月20日 版数：第4版 ・説明文書・同意文書 作成年月日：2022年8月5日 版数：第7版 ・INVESTIGATORS BROCHURE 版数：Version 21 作成日：2022年7月1日 ・オブジーボ@添付文書 作成年月日：2022年7月改訂 版数：第15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341	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書・同意書 第8.0版 2022/7/14 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治341	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書/Nivolumab（英語版） 第21版 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	<ul style="list-style-type: none"> ・Investigator's Brochure Erratum 1, for Edition 6（2022年6月20日） ・治験薬概要書第6版正誤表1（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347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第8.0版（2022/7/27） ・治験薬概要書 第22版 （英語版：2022/5/13） （和訳版：2022/7/12） 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・MK3475治験薬概要書 英語版 Edition Number22(発行日：2022年5月13日) ・MK3475治験薬概要書 日本語版 第22版 (作成日：2022年7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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 Revised07 (英語版及び日本語版) 作成日：2022年5月10日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> ・患者さん向け同意説明文書・同意書（投与群ABC）第8.0版 作成日：2022年8月15日 ・クロスオーバーコホート群同意説明文書・同意書 第8.0版 作成日：2022年8月15日 ・Nivolumab治験薬概要書（英語版）第21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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 パラプラチン 新記載要領 第1版 タキソール 新記載要領 第1版 ・医薬品インタビューフォーム タキソール 第11版 ・MK-3475 治験薬概要書 第22版 ・MK-3475 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 22 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治364	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 ・フェマラ®錠2.5mg_2022年2月_第1版 ・イブランス®カプセル25mg/イブランス®カプセル125mg_1版_2021年4月 ・イブランス®錠25mg/イブランス®錠125mg_1版_2021年4月 ・リュープリン®注射用3.75mg_23版_2018年7月 ・ゾラデックス®3.6mgデポ_1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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書付録 第6版 作成年月日：2022年6月16日 ・添付文書 フェソロデックス筋注250mg 2022年4月作成（第1版） 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治367	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Summary of Product Characteristics (Cisplatin 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion) 16Jun2021 ・Summary of Product Characteristics (Cisplatin 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion) (参考和訳) 16Jun2021 ・Summary of Product Characteristics (Gemcitabine100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion) 28Jan2019 ・Summary of Product Characteristics (Gemcitabine100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion) (参考和訳) 28Jan2019 	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371	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Statement of Compliance For Domestic Use with the Clinical Study Protocol SGNTUC-016 (06Jul2022) ・治験実施計画書SGNTUC-016の国内での使用に関する適合性陳述書 (2022年7月6日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(Tucatinib) Version 10.0 (23May2022) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE ERRATUM (01Jun2022) ・治験薬概要書 (Tucatinib) 第10.0版 (2022年5月23日) ・治験薬概要書正誤表 (2022年6月1日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(Trastuzumab Emtansine) Version 16 (Dec2021) ・治験薬概要書(Trastuzumab Emtansine) 第16版 (2021年12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375	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書/Nivolumab (英語版) 第21版 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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 版数：第7版 作成日：2022年7月14日 ・同意説明文書・同意書 版数：第9版 作成日：2022年8月9日 ・Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number: 21 Version date: 01-Jul-2022 ・被験者への支払いに関して 作成日：2022年8月9日 ・服薬日誌 版数：第2版 作成日：2022年8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	<ul style="list-style-type: none"> ・E7389治験薬概要書 (本体+追補) 第19版 (2022年7月15日) ・同意説明文書・同意書 第7.0版 (2022年8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	<ul style="list-style-type: none"> ・ベンダムスチンに関する調達の変更について ・Bendamustine Hikma製品特性の概要 (2020年12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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第7版 作成年月日：2022年7月15日 ・Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number: 21 Version date: 01-Jul-2022 ・同意説明文書・同意書（本体） 版数：第7版 作成年月日：2022年8月2日 ・服薬日誌 版数：第2版 作成年月日：2022年8月2日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治386	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書(MK-3475) 第22版 (英語版) 作成日：2022年5月13日 (翻訳版) 作成日：2022年7月12日 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第7.0版 2022年8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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書（英語版）（日本語版） 第6.0版（2022年6月2日） 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> ・Clinical Protocol Version 8.0 作成日：06 June 2022 ・治験実施計画書 第8.0版 日本語訳作成日：2022年7月19日 ・Japan Addendum 1.4 作成日：2022年7月14日 ・治験実施計画書 日本用補遺1.4 日本語訳作成日：2022年7月25日 ・説明同意文書 用量漸増コホート 第6版 2022年8月16日 ・説明同意文書 拡大コホート・併用療法 第5版 2022年8月16日 ・服薬日誌 単独投与 第3.0版 2022年8月16日 ・服薬日誌 併用投与 第3.0版 2022年8月16日 ・治験参加カード 第5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391	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-0005の第2相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者への支払いに関する資料 2022/8/10 	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392	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 英/日 改訂第4版 2022年5月26日作成 ・説明文書・同意文書 第5.0版 2022年8月12日 ・治験薬概要書/Relatlimab 英/日 第9版 2021年9月10日 第9版 補遺1 2022年6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395	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・Protocol Clarification Memo (英文・日本語訳)2022/6/6 	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"> ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 10.0 (23May2022) ・治験薬概要書 第10.0版 (2022年5月23日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE ERRATUM (1Jun2022) ・治験薬概要書正誤表 (2022年6月1日) ・[資料01] 被験者募集広告に関する業務フロー 版数: 第1.0版 作成日: 2022年4月20日 ・[資料02] Web サイト「がん情報サイトオンコロ」治験紹介ページ インターネットアンケート Web 広告 (テキスト・バナー) 版数: 第1.0版 作成日: 2022年4月20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399	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・MK3475 治験薬概要書 (英語) 第2.2版 2022年5月13日 ・MK3475 治験薬概要書 (日本語) 第2.2版 2022年7月12日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治400	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ERY974 Ver.9.0 (作成日: 2022年5月25日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治402	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-3475 治験薬概要書(英語版)第22版 作成日: 2022年5月13日 ・MK-3475 治験薬概要書(日本語版)第22版 作成日: 2022年7月12日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治403	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書(MK-3475) 第22版(英語) 作成日: 2022年5月13日 ・第22版(和訳版) 作成日: 2022年7月12日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 版数: 第8版 作成年月日: 2022年7月15日 ・Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number: 21 Version date: 01-Jul-2022 ・同意説明文書・同意書(本体) 版数: 第6版 作成年月日: 2022年8月16日 ・服薬日誌(第1・第2サイクル) 作成年月日: 2022年8月16日 ・服薬日誌(第3サイクル以降) 作成年月日: 2022年8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脾がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書・同意書 版数: 第8版 作成日: 2022年8月9日 ・同意説明文書(臨床研究用採血) ・Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number: 21 Version date: 01-Jul-2022 ・被験者への支払いに関して 作成日: 2022年8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"> ・治験実施計画書 第2.1版 (作成日: 2022年7月15日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治408	ファイザー株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・作成日：2022年2月28日 版数：Amendment 4 Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C4221015 (BREAKWATER) (作成日：2022年6月17日) ・製品特性概要イリノテカン 作成日 2022年4月6日 ・製品特性概要ペバシズマブ 作成日 2022年3月16日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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"> ・MK3475 治験薬概要書 (英語版) Edition 22 作成日：2022年5月13日 ・MK3475 治験薬概要書 (日本語版) 第22版 作成日：2022年7月12日 ・MK3475 治験薬概要書Edition 22 Cover letter 作成日：2022年5月16日 ・MK3475 の治験薬概要書第22版について (参考資料) 作成日：2022年5月16日 ・患者さん向け説明文書・同意書 第5版 作成日：2022年8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411	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 英/日 Version.4.0 作成日：2022年7月26日 ・説明文書、同意文書 (メイン) 第3.0版 作成日：2022年8月12日 ・説明文書、同意文書 (遺伝子研究) 第2.0版 作成日：2022年8月12日 ・治験参加カード 第2.0版 作成日：2022年8月12日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	<ul style="list-style-type: none"> ・PF-07248144 治験薬概要書 Version2.0 英語版 (原版)：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

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417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（英語）（日本語） （Ver3.0：2022年8月3日） ・治験実施計画書 別紙（英語）（日本語） （Ver7.0：2022年8月2日） ・患者さん向け説明文書・同意書 ステップ1スクリーニング及びESR1遺伝子変異検出 （第3.0版：2022年8月11日） ・患者さん向け説明文書・同意書 ステップ2スクリーニング、治療及び追跡調査 （第4.0版：2022年8月11日） ・患者さん向け説明文書・同意書 （任意の遺伝子研究について）（第2.0版：2022年8月11日） ・科学的知見を記載した文書（Ver.1.0：2022年7月26日） 「アナストロゾール」「レトロゾール」「パルボシクリブ」「アヘマシクリブ」 「ゴセレリン酢酸塩」「リュープロレリン酢酸塩」 	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"> ・Clinical Protocol Amendment 3 Date 27 Jun 2022 ・治験実施計画書（和訳版）改訂 3 日付：2022/6/27 ・Urgent Safety Measure for venous thromboembolism risk in participants treated with the combination of Amivantamab and Lazertinib Date 22 Jul 2022 ・参考和訳 アミバンタマブとラゼルチニブの併用投与を受けた被験者における静脈血栓塞 栓症リスクに関する緊急安全対策 日付；2022/7/22 	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"> ・Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number: 21 Version date: 01-Jul-2022 ・説明文書・同意文書（本体） 患者さん向け説明文書・同意書 第7.0版 ・説明文書・同意文書（臨床研究用） 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂3.1版（2022年5月27日） ・Protocol Amendment3.1（2022年4月19日） ・説明・同意文書（Main）第3.0版（2022年8月16日） ・説明・同意文書（Prescreening）第3.0版（2022年7月29日） ・説明・同意文書（Pregnant Partner）第3.0版（2022年7月29日） ・患者日誌－BLU-945とオシメルチニブとの併用療法（2022年1月4日） ・治験参加カード 第2版（2022年7月29日） ・QOL質問票 ePRO_Screenshots_Japan_Japanese_V3（2022年4月5日） ePROクイックレファレンスガイド_V1.0_Japan(Japanese)（2022年2月1日） TrialPACE_利用規約_Japan(Japanese) ・TAGRISSO(osimertinib)_SmPC（2022年1月） ・TAGRISSO(osimertinib)_SmPC日本語訳（2022年1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"> ・治験薬概要書（MK-3475） 第22版 英語版 作成日：2022年5月13日 第22版 翻訳版 作成日：2022年7月12日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治425	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> ・国内で治験を実施するための治験実施計画書補遺 Ver3.0 2022年6月30日 ・Addendum of the ClinicalStudy Protocol for Domestic Use Ver3.0 30 June 2022 ・<SmPC> - Keytruda: EPAR -Product information EU/1/15/1024/002 Date of latest renewal: 24 March 2020 	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"> ・治験実施計画書(日本語・英語) 版数：第4版 作成年月日：2022年7月22日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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"> 患者さん向け説明文書・同意書 第4.0版 作成日：2022年8月16日 妊娠されたパートナー用同意・説明文書 第3.0版 作成日：2022年8月16日 任意の腫瘍生検についての説明文書・同意書 第3.0版 作成日：2022年8月16日 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE (TAK-788) Edition 6 作成日：2022年3月24日 グローバル治験薬概要書 (TAK-788) 第6版 作成日：2022年3月24日 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE ERRATUM (TAK-788) Erratum 1 for Edition 6 作成日：2022年6月20日 グローバル治験薬概要書正誤表 (TAK-788) 第6版の正誤表1 作成日：2022年6月20日 SmPC Alimta(Pemetrexed) 作成日：2022年4月22日 SmPC Alimta(Pemetrexed) (日本語参考和訳) 作成日：2022年4月22日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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"> DS8201 ADA blood collection- post 40 day follow up (11-JUL-2022) DS8201 ADA検査用の血液試料採取について -40日目追跡調査来院以降 (2022年7月11日付) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治433	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるベミガチニブの第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> Global Investigator's Brochure Edition 9 (7Jun2022) 治験薬概要書 第9版 (2022年6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	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"> MK-3475 治験薬概要書 (英語Edition22 2022年5月13日) MK-3475 治験薬概要書 (日本語第22版 2022年7月12日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書付録 第06版 作成年月日：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	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"> 国内追加事項を記載する文書 作成日：2022年6月8日 海外添付文書 フルベストラント (英語) 作成日：2017年11月17日 エキセメスタン (英語) 作成日：2018年5月22日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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"> 同意説明文書 (第4版) 作成日：2022年8月12日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治439	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第22版 英語版 (2022年5月13日作成) 治験薬概要書 第22版 日本語版 (2022年7月12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"> 患者さん向け説明文書・同意書 (フォローアップのみに参加する患者さん) 第3版 2022年7月27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442	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第3版 (2022年6月30日) 患者さん向け説明文書・同意書 第4版 (2022年8月13日) 研究用生体検体リポジトリ (CCSR) での使用を目的とした中外製薬への任意の検体提供のための説明文書・同意書 第3版 (2022年8月13日) プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意書 第4版 (2022年8月13日) 妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意書 第3版 (2022年8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"> 添付文書 アブラキサン®点滴静注用 100mg 第1版 2021年8月改訂 添付文書 アリムタ®注射用100mg/500mg 第1版 2022年6月改訂 添付文書 キイトルーダ®点滴静注100mg 第10版 2022年6月改訂 添付文書 ジェムザール®注射用200mg/1g 第1版 2021年8月改訂 添付文書 タキソール®注射液30mg/100mg 第1版 2022年7月改訂 添付文書 パラプラチン®注射液50mg/150mg/450mg 第1版 2022年7月改訂 添付文書 ランダ®注10mg/25mg/50mg 第1版 2021年4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"> Protocol Superseding Amendment 3 Date: 19 May 2022 Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #2 Date: 23 May 2022 治験実施計画書 日本語翻訳版 第2.0版 日本語翻訳版作成日: 2022年6月20日 患者さん向け同意説明文書・同意書 第3版 (作成日2022年8月17日) 事前スクリーニング検査 (保存組織、腫瘍組織の生検) 患者さん向け同意説明文書・同意書 3版 (作成日2022年8月17日) 患者さまへ 治験に起因する健康被害発生時の補償について (作成日2022年8月15日) Memorandum: Protocol Amendment 3.0 Versus Superseding Protocol Amendment 3.0 - FORTITUDE-101 Study (20210096) (19 May 2022) (参考和訳) 治験実施計画書の改訂第3.0版に対する治験実施計画書の改訂第3.0版の差替え版 - FORTITUDE-101試験 (20210096) Memorandum: Superseding Protocol Amendment 3.0, dated 19 May 2022 - Summary of Changes Error - FORTITUDE-101 Study (20210096) (13 Jun 2022) (参考和訳) 差替改訂第3.0版 (2022年5月19日付) 「変更点の要約」中の誤記について - FORTITUDE-101試験 (20210096試験) 	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"> 治験薬概要書 (MK-3475) 第22版 (英語) 作成日: 2022年5月13日 第22版 (和訳版) 作成日: 2022年7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	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"> ・治験薬概要書 (MK-3475) 第22版 (英語) 作成日: 2022年5月13日 第22版 (和訳版) 作成日: 2022年7月12日 ・被験者への支払いに関する資料 作成日: 2022年7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452	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063, ezablenlimab, 化学療法, セツキシマブ, 及びBI 836880 の様々な併用投与について検討する試験	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書・同意書 第 3.0 版 (作成日: 2022 年 8 月 5 日) ・Investigator's Brochure BI765063 Version 2.0 (作成日: 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	<ul style="list-style-type: none"> ・Clinical Study Protocol (Version 3.0 (Amendment 2)) (作成日: 2022年4月19日) ・治験実施計画書 (3.0版) (作成日: 2022年4月19日 日本語版作成日: 2022年6月8日) ・治験実施計画書 補遺 (3.0版) (作成日: 2022年6月8日) ・治験実施計画書 別添 (Version 1.0) (作成日: 2021年11月17日) (Japanese ver./English ver.) ・治験実施計画書 別添 (Version 2.0) (作成日: 2022年5月26日) (Japanese ver./English ver.) ・本試験 説明文書・同意文書 第2.0版、2022年8月10日 ・任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 第2.0版、2022年8月10日 ・妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 第2.0版、2022年8月10日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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"> ・治験実施計画書 英/日 Version 3.0 2022/5/24 ・治験薬概要書ベムプロリズマブ 英/日 第22版 2022/5/13 (翻訳版 2022/7/12) ・患者さん向け説明文書・同意文書 第2.0版 2022/8/5 ・妊娠したパートナー用: 妊娠検査と適切な追跡調査についての 説明文書・同意文書 第2.0版 2022/8/5 ・がん組織検体の提供および検査(組織スクリーニング) についての 説明文書・同意文書 第2.0版 2022/8/5 ・眼表面毒性に関する患者向けガイド 英/日 Version 3.0 2021/12/14 ・被験者への支払い・予定される治験費用について 第2.0版 2022/7/26 	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"> ・ 治験実施計画書 英語版 (2021年12月 8日) ・ 治験実施計画書 日本語版 (2022年2月24日) ・ Protocol ClarificationLetter (英語版) (2022年7月5日) ・ Protocol ClarificationLetter (日本語版) (2022年7月19日) ・ 治験薬概要書MK-3475第22版英語版 (2022年5月13日) ・ 治験薬概要書MK-3475第22版日本語版 (2022年7月12日) ・ MK-3475 治験薬概要書Cover Letter(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457	Meiji Seika ファルマ株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ Clinical Study Protocol Version 2.0 2022年7月4日作成 ・ 治験実施計画書日本用補遺 第2.0版 2022年7月4日作成 ・ 治験実施計画書 (日本語翻訳版) 2.0版 2022年7月25日作成 ・ リツキシマブ 添付文書 第7版2022年6月 改訂 ・ リツキシマブ 医薬品インタビューフォーム 第27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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙2 西暦 2022年 06月 10日 第2版 ・ Re:Updates to Exclusion Criteria (EC 8 QT interval;EC 16 Bone-modifying agents) 西暦 2022年 06月 20日 ・ Re:Updates to Exclusion Criteria (EC 8 QT interval;EC 16 Bone-modifying agents) (参考邦訳資料) 西暦 2022年 06月 20日 参考邦訳資料 作成年月日:西暦 2022年 06月 29日 ・ Toxicity Management Guidelines 西暦 2022年 05月 26日 Version 2.0 ・ 毒性管理ガイドライン 西暦 2022年 05月 26日 Version 2.0 ・ 治験の説明文書・同意文書 西暦 2022年 05月 29日 第 2.0版 ・ 任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 西暦 2022年 07月 29日 第 2.0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 西暦 2022年 07月 29日 第 2.0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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 英語/日本語 作成年月日：2022年7月11日 版表示：Substantialな改訂3 ・同意説明文書（用量漸増パート） 作成年月日：西暦2022年8月10日 版表示：第3.0版 ・同意説明文書（用量拡大パート） 作成年月日：西暦2022年8月10日 版表示：第3.0版 ・同意説明文書（事前スクリーニング検査） 作成年月日：西暦2022年8月10日 版表示：第2.0版 ・被験者への支払いに関する資料 作成年月日：西暦2022年8月10日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治461	ICONクリニカルサーチ合同会社	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	<ul style="list-style-type: none"> ・Protocol Addendum_Japan Version 1.0 28-Jun-2022 ・治験実施計画書 補遺 日本版 第1.0版 2022年6月28日 ・Investigator's Brochure ALX148 Version 7.0 11-Mar-2022 ・治験薬概要書 ALX148(参考和訳) 第7.0版 2022年3月11日 ・Investigator's Brochure Ramucirumab 1-Apr-2022 ・治験薬概要書 ラムシルマブ(参考和訳)2022年4月1日 ・説明文書・同意文書（第2相） 第2版 作成日：2022年8月15日 ・説明文書・同意文書（第2相 用量漸増試験） 第2版 作成日：2022年8月15日 ・妊娠及び出産に関するデータ収集についての同意説明文書 第2版 作成日：2022年8月15日 ・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 第2版 作成日：2022年8月15日 ・腫瘍生検による検体の採取について 第2版 作成日：2022年8月15日 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治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280	伊藤 宏之	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治281	齋藤 春洋	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+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	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

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382	加藤 晃史	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治412	町田 望	HER2陽性の胃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プチタモキシフェンの第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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	医主治366	上野 誠	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治230	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治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	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	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	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
重篤な有害事象等	治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	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治410	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecانの第Ⅰb相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治415	アストラゼネカ株式会社	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治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	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治419	ヤンセンファーマ株式会社	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	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	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-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シメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治361	塩澤 学	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治382	加藤 晃史	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	医主治389	山下 年成	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治390	加藤 晃史	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治396	上野 誠	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治397	加藤 晃史	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治401	加藤 晃史	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治424	加藤 晃史	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治222	山下 年成	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリプエタモキシフェンの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治259	加藤 晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオンメルチニブ+ラムシルマブとオンメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治281	齋藤 春洋	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治300	上野 誠	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治301	栗原 宏明	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤64Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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アチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治412	町田 望	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	試35	メルクバイオファーマ株式会社	肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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

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
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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

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290	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治291	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治292	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治293	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治297	バイエル薬品株式会社	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治298	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタピン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治304	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治305	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治306	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治308	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治311	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapiasertibの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治314	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治320	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治321	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib) の第Ⅰb/III 相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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

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
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

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
安全性情報等	治379	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治380	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治383	Fortrea Japan 株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マンテル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ (BGB-3111) + リツキシマブ併用療法とベンダムスチン+リツキシマブ併用療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治384	小野薬品工業株式会社	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びペバシズマブ、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

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395	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治398	山下 年成	M S D株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治399	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治400	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治402	MSD株式会社	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法法の比較	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治403	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治405	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治406	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ 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

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
安全性情報等	治425	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治426	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第I/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

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433	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるペミガチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治434	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治436	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたAMG510の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治437	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治438	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治440	ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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
安全性情報等	治445	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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Poziotinib 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

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
安全性情報等	治457	Meiji Seika ファルマ株式会社	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ットとリツキシマブ併用の第1b/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 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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認