

2022年度

第6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10月14日(金) 15時00分～16時38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

和田 篤/ 廣島 幸彦/ 大津 敬/ 市橋 麻由美/ 堀口 早苗/ 中山 洋子

第5回掲載用

【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	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	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
2	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	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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法第II相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
4	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又はOBDSを用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する、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	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	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/III相試験	中外製薬株式会社	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
6	Brightline-2:局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌、膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬としてBI907828を検討する第IIa/IIb相オープンラベル単一群多施設共同試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書・同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第III相試験	ノバルティスファーマ株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認

8	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン 合同会社の 依頼による第I/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	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書・同意書・治験実施計画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	クリニペ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	クリニペース株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
2	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第III相試験	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
3	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
4	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エ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。 ・説明同意文書 ・治験実施計画書 別冊 ・治験薬概要書	承認
5	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	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
6	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。 ・薬剤添付文書	承認
7	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。 ・メモ	承認
8	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験01	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
9	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	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 ・同意説明文書 ・同意撤回書 ・被験者への支払い・予定される製造販売後臨床試験費用	承認
10	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REGN2810の第1相試験	パレクセル・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
11	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
12	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	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。 ・治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書	承認

13	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	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 ・同意説明文書 ・同意撤回書 ・被験者への支払い・予定される製造販売後臨床試験費用	承認
14	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙	承認
15	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 ・薬剤添付文書	承認
16	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
17	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	パレクセル・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 補遺	承認
18	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
19	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	承認
20	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	承認
21	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
22	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。 ・治験薬概要書	承認
23	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
24	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺 ・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	承認
25	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	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
26	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験実施計画書 別紙	承認

27	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。 ・薬剤添付文書	承認
28	アッ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	アッヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
29	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	承認
30	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	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。 ・治験薬概要書	承認
31	食道がんを対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
32	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
33	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ビピリムマブの第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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・治験分担医師・治験協力者リスト	承認
34	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
35	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	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
36	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌 (BCG)の併用投与またはPF-06801591単剤投与の第3相試験 (CREST)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
37	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-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。 ・治験薬概要書	承認
38	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	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
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。 ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書	承認
40	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 別紙	承認

41	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
42	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
43	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
44	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
45	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。 ・治験薬概要書	承認
46	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
47	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecانの第I b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 ・患者説明用資料(間質性肺疾患)	承認
48	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。 ・説明文書・同意文書	承認
49	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	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 ・説明文書・同意書	承認
50	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
51	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。 ・説明文書・同意書	承認
52	(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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式	次の文書の改訂について審議した。 ・レター	承認
53	オン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 付録 ・治験実施計画書 別紙 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書	承認

54	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。 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
55	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。 ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
56	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	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 ・説明文書・同意文書 ・試験中止のご報告	承認
57	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
58	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
59	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。 ・説明文書・同意書	承認
60	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第III相継続試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
61	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
62	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。 ・治験薬概要書	承認
63	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第III相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
64	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 ・薬剤添付文書	承認

65	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
66	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
67	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。 ・治験薬概要書	承認
68	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、ニボルマブの第Ⅰb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 ・薬剤添付文書	承認
69	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
70	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
71	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。 ・同意説明文書	承認
72	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 ・説明文書・同意文書	承認
73	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。 ・薬剤添付文書	承認
74	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明・同意文書 ・治験薬管理手順書 ・監査手順書の読み替え	承認
75	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩(BIBW2992)のバスケット試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬の管理に関する手順書 ・説明文書・同意書	承認

76	MSD株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-1084/MK-3475の第I相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
77	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検(治験依頼者盲検)、ランダム化、第III相試験	ブリ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 ・治験薬概要書	承認
78	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ズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
79	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験	MSD株式会社	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
80	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
81	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
82	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
83	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。 ・治験薬概要書	承認
84	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
85	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	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

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ+タモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	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
4	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	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	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	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
7	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	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)	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	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
10	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	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、68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	168課題、357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