会議名:	第6回 I R B
開催日時:	2022年10月14日(金) 15時00分~16時38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/ 和田 篤/ 廣島 幸彦/ 大津 敬/ 市橋 麻由美/ 堀口 早苗/ 中山 洋子
出席委員数/全委員数:	12/17

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478		小野薬品工業株式会社の依頼による第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	修正の上で承認
		株式会社			まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治479	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による第 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	修正の上で承認
		株式会社			まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治480	グラクソ・スミスクラ	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		イン株式会社	小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治481	ヤンセンファーマ	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		株式会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			ブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内			
			投与とを比較する,第3相,非盲検,ランダム化試験			
治験の実施の適否	治482	中外製薬株式	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		会社	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		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			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			
治験の実施の適否	治483	日本ベーリンガー	Brightline-2:局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		インゲルハイム株	型胆道腺癌,膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有す		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
			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			
治験の実施の適否	治484			省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
			患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
治験の実施の適否	治485		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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏	修正の上で承認
		サイエンシズ・ジャ	第I/II相試験		まえて治験実施の妥当性について審議した。	
		パン合同会社				
治験に関する変更	医主治280		非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101	·治験実施計画書 Ver. 9.0(作成日:2022年9月1日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			投与の多施設共同ランダム化比較試験	·治験実施計画書 別紙3(作成日:2022年9月1日)		
				·治験実施計画書 別紙4(作成日:2022年8月29日)		
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	·治験実施計画書 第4.0.0版(作成日:2022年8月30日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第4.0版(作成日:2022年9月2日)		
			Niraparibの多施設共同第II相試験			
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	・キイトルーダ点滴静注 1 0 0 m g 添付文書 (2022年6月改訂)第10版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			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	・アブラキサン点滴静注用 1 0 0 m g 添付文書 (2021年8月改訂) 第1版		
			にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	・カルボプラチン点滴静注液 5 0 mg・1 5 0 mg・4 5 0 mg「N K」添付文書 (2021年8月改訂) 第		
				1版		
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	·治験薬概要書 第5.0版 (作成日:2022年9月2日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		7,3	適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第2.0版(作成日:2022年9月5日)		
治験に関する変更	医主治465	塩澤 学		・エンコラフェニブ治験薬概要書Ver.13(英語版、日本語版)(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
				・ビニチニブ治験薬概要書Ver.18(英語版、日本語版)(2022年5月13日)		
			+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	・アービタックス®注射液100mg添付文書 第2版(2021年3月改訂)		
			施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	·治験実施計画書 version 1.3(2022年9月9日作成)		
				·治験実施計画書別紙1 ver1.4(2022年9月9日作成)		
				·説明·同意文書 1.2版(2022年9月24日)		
				·治験薬管理手順書 Version 1.2 (2022年9月9日作成)		
1				・EPOC2101監査手順書の読み替えについて (2022年9月21日作成)		1

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		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	・治験薬の管理に関する手順書 第4.0版(作成日:2022年9月1日) ・患者さん向け説明文書・同意書 第1.2版(作成日:2022年9月20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パルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験	 説明同意文書 (第7.0版 作成日: 2022年9月22日) 治験実施計画書 別冊 (第12.0版 2022年9月1日) 治験薬概要書 英語版 (Original) (April 2022 version 15.0) 治験薬概要書 日本語翻訳版 (第14版 西暦2022年8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	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)	·治験実施計画書 Ver.7.0(作成日:2022年9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	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	・キイトルーダ添付文書 第11版 2022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	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	・キイトルーダ添付文書 第11版 2022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	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	·治験薬概要書 第17版(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	試41	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試 験	・Nivolumab 治験薬概要書(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	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がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	・ロルラチニブ(PF-06463922)IB (Anniversary Date: 2022年9月30日)の年1回の見直しについて 英語版 /日本語版 2022年8月26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46	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	・タグリッソ錠 添付文書 第5版 2022年8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163	クリニペース株式 会社	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	・治験実施計画書 Administrative Update 第3.0版: 2022年1月19日 ・イミフィンジ®点滴静注 添付文書 (2022年7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169	中外製薬株式会社	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	 ・The Identified Risk of Immune Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRI Q (atezolizumab) 27 Jul 2022 ・ (参考和訳) 特定された リスク: TECENTRIQ ®アテゾリズマブ 使用における免疫関連心膜 障害 ・添付文書 ランダ注 10mg20mL_ ランダ注 25mg50mL_ ランダ注 50mg100mL 、2021 年 4 月 第 1 版 ・添付文書 タキソテール点滴静注用 20mg_ タ キソテール点滴静注用 80mg 、2021 年 9 月 第 3版 ・添付文書 ナベルビン注 10_ ナベルビン注 40 、 2019 年 7 月 第 15 版 ・添付文書 ジェムザール注射用 200mg_ ジェムザール注射用 1g 、 2021 年 8 月 第 1 版 ・添付文書 アリムタ注射用 100mg_ アリムタ注射用 500mg 、2022 年 6 月 第 1 版 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

審查事項	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			MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	・治験実施計画書	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				英語版 (V12, 19-May-2022)		
				日本語版 (12版、2022年6月22日)		
				・治験薬概要書 第22版		
				英語版(2022年5月13日)		
				翻訳版作成日(2022年7月12日)		
				・同意説明文書・同意書		
				第18.0版 (2022年9月21日)		
治験に関する変更	治231	中外製薬株式	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	[Entrectinib]	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		会社	したMPDL3280AとRO7102122の第II/Ⅲ相試験	·INVESTIGATOR'S BROCHURE		
				Version 12(March, 2022)		
				·治験薬概要書		
				第12版 (2022年3月)		
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-	・ペメトレキセド 添付文書 第1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
			3475の第Ⅲ相試験	・ペメトレキセド インタビューフォーム 第13版 2022年6月改訂		
				・シスプラチン 添付文書 第1版 2021年4月改訂		
				・ゲムシタビン 添付文書 2021年8月改訂 第1版		
治験に関する変更	¥246	//"" = /7 77	┃ ┃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	・キイトルーダ 添付文書 第11版 2022年8月 ・Memorandum IMPORTANT COMMUNICATION	上 左記の文書の改訂等について審議した。	承認
	/□246	マ株式会社	プバルディスファーマ株式云社の松類による非小細胞が瘤患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	Date:15-Aug-2022	左記の文音の[X記] 寺につい(街	/手(武心
治験に関する変更	治250		第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	·Japan Specific Supplement 1	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		会社	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験01	Protocol DS8201-A-U301		
				Version 8.0, 30 Jun 2022		
治験に関する変更	治251		第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	·Japan Specific Supplement 1	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		会社	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02	Protocol DS8201-A-U302 Version 7.0, 30 Jun 2022		
				 ·同意説明文書(第8.0版 2022年9月14日)		
				·同意撤回書(第2.0版 2022年9月14日)		
				・被験者への支払い・予定される製造販売後臨床試験費用		
				2022年9月12日		
治験に関する変更	治253	パレクセル・イン	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	·Clinical Study Protocol Amendment 9	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		ターナショナル株	頼によるREGN2810の第1相試験	英語版及び日本語版 作成日:2022年8月11日		
		式会社				
				•INVESTIGATOR'S BROCHURE CEMIPLIMAB (REGN2810)		
				Edition 9 英語版及び日本語版 作成日:2022年4月21日		
				·United Stated Package Insert_Carboplatin		
				(2021年7月 作成)英語版及び日本語訳		
				·United Stated Package Insert_Cisplation		
				(2019年12月 作成)英語版及び日本語訳		
				·United Stated Package Insert_Gemcitabine		
				(2019年5月 作成)英語版及び日本語訳		
				United Stated Package Insert_Paclitaxel		
				(2021年4月作成)英語版及び日本語訳		
				United Stated Package Insert_Pemetrexed		
				(2019年1月作成)英語版及び日本語訳		

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11版(新記載要領) 2022年8月作成	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				 ・フルオロウラシル_5FU注添付文書第1版 2021年11月 ・オキサリプラチン_エルプラット点滴静注液添付文書第2版 2022年4月 ・カペシタビン_ゼローダ錠添付文書第2版 2020年11月 ・シスプラチン_ランダ注添付文書第1版 2021年4月 		
				・ハーセプチン注射用添付文書 第4版 2022年3月 ・ティーエスワン添付文書 第1版 2022年3月		
治験に関する変更	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	・治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書 カペシタビン UK-SmPC(2021/5/17)(英語版・和訳版) オキサリプラチン UK-SmPC(2021/4/13)(英語版・和訳版)	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	 ・Japan Specific Supplement 1 Protocol DS8201-A-U303 Version 6.0, 08 Jul 2022 ・同意説明文書(第7.0版 2022 年9月14 日) ・同意撤回書(第7.0版 2022 年9 月14 日) ・被験者への支払い・予定される製造販売後臨床試験費用 2022年9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	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	 ・E7080治験薬概要書 日本語版 第19版 作成年月日: 2022年9月2日 ・キイトルーダ添付文書 新第11版 作成日: 2022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287	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ 添付 文書 新記載要領 第 1 1 版 2022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290		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	・治験実施計画書補遺 (2022年7月11日) ・CLINICAL STUDAY PROTOCOL ADDENDUM(11Jul2022)	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	・治験薬概要書 MK-7339(日本語版) 第19.1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	·治験薬概要書 MK-7339(日本語版) 第19.1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314		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	·治験薬概要書 第17版(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がん患者を対象としたAZD6094の第II相試験	·治験薬概要書(SavolitinibAZD6094) 2022 年 8 月 29 日(日本語版発行日) 第9 .0 版(日本)	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11版 2022年8月	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

審查事項	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320	サービシーズ ジャ	(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	・BGB-A317-305 Protocol Addendum 5 (Japan) (31Jul2022) ・BGB-A317-305 治験実施計画書に対する補遺 5(日本) (2022年7月31日) ・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 Xeloda 150mg Film-coated Tablets SmPC(28Feb2021) Oxaliplatin 5mg/ml concentrate for Solution for Infusion SmPC (25Oct2019)	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	・INVESTIGATOR's BROCHURE Version 13 Addendum 1 (2022 年2 月11 日作成) ・治験薬概要書 第13 版 補遺1 (2022 年2 月11 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	・同意説明文書 作成日:2022年8月30日 版番号:第6版 ・Protocol Addendum 2 Version1.019Aug 2022 ・治験実施計画書別紙2 第1.0版2022年8月19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 新記載要領 第 1 1 版 2022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333	アッヴィ合同会社	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クスの第Ⅲ相試験	・Protocol Administrative Change 3 for Study M19-063 (作成日:01 Jun 2022) ・M19-063試験治験実施計画書 の事務的な変更3 (作成日:2022年6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	·治験実施計画書 版数:第19.0版 作成年月日: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
治験に関する変更	治340		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	・治験薬概要書 シタラビン (US-PICYTARABINE-cytarabineinjection, solution、2020年7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340		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	·Notification of Extension of the Planned Study Period	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		食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・シスプラチン 先発 ランダ 添付文書 第1 版 ・シスプラチン 先発 ランダ医薬品インタビューフォーム 第19版 ・フルオロウラシル先発 5-FU医薬品インタビューフォーム第1版 ・オキサリプラチン 先発 エルプラット添付文書 第2版 ・オキサリプラチン 先発 エルプラット医薬品インタビューフォーム 第16版 ・レボホリナート 先発 アイソボリン添付文書 第16版 ・レボホリナート 先発 アイソボリン医薬品インタビューフォーム 第22版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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	 ・患者さん向け同意説明文書・同意書第7版作成日:2022年8月16日 ・任意の腫瘍組織の提供に関する同意説明文書第4版作成日:2022年8月16日 ・任意の検体提供に関する同意説明文書第2版作成日:2022年8月16日 ・E7080治験薬概要書第19版(作成日:2022年9月2日) ・ファルモルビシン添付文書第9版2022年4月改訂・リピオドール添付文書第12版2020年7月改訂・キイトルーダ添付文書新記載要領第11版2022年8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	・患者さん向け同 意 説 明 文 書・同 意書 (投 与群 ABC) 第9.0 版 作成日:2022年9月14日 ・クロスオーバーコホート群同意説明文書・同意書 第9.0 版 作成日:2022年9月14日 ・治験参加カード 第4.0 版 Nivolumab 群 作成日:2022年9月14日 ・治験参加カード 第4.0 版 Nivolumab Ipilimumab 群 作成日:2022年9月14日 ・治験参加カード 第4.0 版 Nivolumab Ipilimumab 群 作成日:2022年9月14日 ・治験参加カード 第4.0 版 化学療法 群 作成日:2022年9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	治374		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	 ・治験方担医師・治験協力有切入下(2022年9月13日) ・治験実施計画書 (英語:第3.0版/2022年8月22日) ・科学的知見を記載した文書 Doc Scientific Findings5-fluorouracil (第1.0版2022年7月26日) Doc Scientific Findings Cisplatin (第1.0版2022年7月26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	・ファイザー治験実施計画書B8011006 CREST コホート B 1および B2 に関する お知らせ 英語版 日本語版 2022年 8 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 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベバシズマブを併用する非盲検非対照試験	·治験薬概要書(ONO-4538)日本語版版数:第21版作成日:2022年7月1日日本語訳作成日:2022年9月8日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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386	MSD株式会社	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	・治験薬概要書 Olaparib 第19.1版 作成日: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
				・ベプシド 添付文書 第18版 2020年4月		
				・ランダ 添付文書 第1版 2021年4月 ・パラプラチン 添付文書 第1版 2022年7月		
				・キイトルーダ添付文書 第11版 2022年8月		
治験に関する変更	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-	・治験実施 計画書(英語版) 第 0 7 版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			6482の第皿相試験	作成日:202 2 年 7 月 1 3 日 ·治験実施 計画書(日本語 版)第 0 7 版		
				作成日:2022年8月9日		
				·説明文書、同意文書 2022 年 9 月 5 日 第 5 .0 版		
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	・治験実施計画書 別紙1 第6版 2022/7/19	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(レンバチニブ) とMK-3475 (ペムブロリズ マブ) の第Ⅲ相試験	 Protocol Amendment no.017-03 14 July 2022 治験実施計画書 版数:017-03 2022年8月26日 E7080治験薬概要書版(日本語)第19版 2022年9月2日 キイトルーダ添付文書 第11版2022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 +ペムブロリズマブ と術前補助化学療法の比較	・患者さん向け同意説明文書・同意書 (第 5 .0 版 作成日: 2022 年 9 月 9 日)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				 ・Cisplatin海外添付文書(2019年3月1日改訂) ・Cisplatin国内添付文書 ランダ添付文書第1版(2021年4月改訂) ・Gemcitabine海外添付文書(2019年1月20日改訂) ・Gemcitabine国内添付文書 ジェムザール添付文書第1版(2021年8月改訂) ・キイトルーダ添付文書新記載要領第11版(2022年8月改訂) 		
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	・治験薬概要書(MK-7684/MK-7684A) 第10版(英語) 作成日:2022年6月29日 第10版(和訳版) 作成日:2022年8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	・Nivolumab治験薬概要書 版数: 第21版 作成日: 2022年7月1日 日本語訳発行日: 2022年9月8日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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		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	・Clinical Study Protocol Version: Amendment2 Date:07Jun2022 ・治験実施計画書 版番号:改訂2版 作成年月日:2022年6月7日 日本語版 作成年月日:2022年7月31日 ・治験実施計画書補遺 版番号:改訂2版 作成年月日:2022年7月31日 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第2.0版 (2022年9月14日) ・患者さん向け事前スクリーニング同意説明文書・同意書 第2.0版 (2022年9月14日) ・任意の遺伝子研究に関する同意説明文書・同意書 第2.0版 (2022年9月14日) ・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 第2.0版 (2022年9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	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 Deruxtecanの第Ib相試験	 ・治験実施計画書 毒性管理ガイドライン 第2.0版 作成日:2022年5月26日 毒性管理ガイドライン (TMGs) 作成日:2021年10月28日 ・患者説明用資料 (間質性肺疾患) 2022/3 (日本語) 	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相治験	・説明文書・同意文書(妊娠) 第2.0版 2022/08/24 ・説明文書・同意文書(男性) 第1.0版 2022/08/24	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	 ・治験実施計画書 英/日第2版 作成日:2022年7月18日 ・治験実施計画書補遺 第3版作成日:2022年7月28日 ・患者さん向け説明文書・同意書第2.0版作成日:2022年9月10日 ・事前スクリーニングの説明文書・同意書第2.0版作成日:2022年9月10日 ・任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意書第2.0版作成日:2022年9月10日 ・任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意書第2.0版作成日:2022年9月10日 ・妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意書第2.0版作成日:2022年9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	·PF-07248144 治験薬概要書 Version2.0 英語版(原版): 2022年6月29日 日本語版: 2022年9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	 ・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・同意書 (第2.0版:2022年9月8日) ・男性患者さんへのゴセレリンの副作用情報に関する 説明文書・同意書 (第1.0版:2022年9月8日) 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	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		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	 ・Clinical Protocol COVID-19 Appendix Date: 27 Jun 2022 ・治験実施計画書(和訳版) COVID-19付録 日付: 2022/6/27 ・治験実施計画書 別紙 治験使用薬の概要 日付; 2022/8/1 ・添付文書_アリムタ注射用100/500mg 2022年6月改訂、第 1 版 ・添付文書_パラプラチン注射液50/150/450mg 2022年7月改訂、第 1 版 ・Investigator's Brochure JNJ-61186372(amivantamab) Edition No.: 8 Date: 8 Jul 2022 ・治験薬概要書(和訳版)JNJ-61186372(アミバンタマブ) 版番号: 8 日付: 2022/7/8 ・Investigator's Brochure JNJ-73841937(lazertinib) Edition No.: 11 Date: 07 Jul 2022 ・治験薬概要書(和訳版) JNJ-73841937 (ラゼルチニブ) 版番号: 11 日付: 2022/7/7 	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	 ・治験分担医師・治験協力者リスト(2022年9月20日) ・ONO-7913 第I相試験 治験実施計画書 版数:第5版 作成年月日:2022年9月13日 ・ONO-4538 治験薬概要書 [日本語訳] 第21版 作成日:2022年7月1日 ・患者さん向け説明文書・同意書(本体)第8.0版 作成年月日:2022年9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(ペムブロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	 ・患者さん向け説明文書・同意書第5.0版 2022年8月23日 ・キイトルーダ添付文書第11版 2022年8月 ・フルオロウラシル注「トーワ」添付文書新記載要領第1版 ・5-FU注添付文書および医薬品インタビューフォーム(協和キリン) 2021年11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 / II a相試験	 ・治験薬概要書 第6版 英語版(原版) 2022/7 日本語版 2022/09/16 ・説明文書・同意文書 第3版 2022/09/12 ・C3661001試験中止のご報告 英/日 2022/9/15 	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

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	·治験薬概要書 英/日 第14版 2022/06/21	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			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			
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	・Nivolumab治験薬概要書(英語版・日本語版) 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
				・患者さん向け説明文書・同意書 版数:第4版 作成日:2022年9月2日		
治験に関する変更	治433		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	・患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版 作成日:2022年9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439		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	・キイトルーダ添付文書 新第11版 2022年8月作成	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440		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を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	・治験実施計画書 GS-US-569-6172改訂第1版の管理的改訂第2版 治験実施計画改訂第1版の管理的改訂第3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440		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を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験		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	·治験薬概要書 英/日 第6.0版 2022年2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	・治験実施計画書 英/日Version 4 作成日: 2022年4月28日・患者さん向け説明文書・同意書 第2版(2022年9月16日作成)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・研究用生体検体リポジトリ(RBR)での使用を目的としたロシュ社への 任意の検体提供のための説明文書・同意文書 第2版(2022年9月16日作成) ・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2版 (2022年9月16日作成)		
				 ・プラルセチニブを使用するためのクロスオーバーについての 説明文書・同意書 第2版(2022年9月16日作成) ・妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意文書 第2版(2022年9月16日作成) 		
				•治験薬概要書 (pralsetinib)第6.0版 (2022年2月) 英/日		
				・添付文書 キイトルーダ®点滴静注 100mg 第11版 (2022年8月改訂)		

審查事項	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448		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	·AMG 552 治験実施計画書(20210096)国内追加事項 Ver3.0 作成日:2022年8月30日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・エルプラット点滴静注液50mg/ エルプラット点滴静注液100mg/		
				エルプラット点滴静注液200mg(第2 版) 2022 年4 月改訂		
				・アイソボリン点滴静注用25mg/アイソボリン点滴静注用100mg(第16 版) 2019 年6 月改訂		
				·5-FU 注250mg / 5-FU 注1000mg(第1 版) 2021 年11 月改訂		
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	·治験実施計画書 第01版:英語 作成日:2022年6月23日 第01版:日本語 作成日: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
				・治験薬概要書 (MK-7684/MK-7684A) 第10版(英語) 作成日:2022年6月29日 第10版(和訳版) 作成日:2022年8月29日		
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	・患者さん向け 説明文書・同意書 第2.0版 作成日2022年9月20日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・将来の生物 医学研究 説明文書・同意書 第2.0版 作成日2022年9月20日		
				・がんの進行 後 の治験 薬 投与 継続に関する 説明文書・同意書第2.0版 作成日2022年9月20日		
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		左記の文書の改訂等について審議した。	承認
				・治験薬概要書(MK-7684/MK-7684A) 第10版(英語) 作成日:2022年6月29日		
				第10版(和訳版) 作成日:2022年8月29日 ・パラプラチン 国内添付文書		
				・ハフファフ 国内が刊文音 作成日:2022年7月 版数:第1版		
治験に関する変更	治452	インゲルハイム株	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	·治験薬概要書BI 765063 2版 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

審查事項	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454		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	·AMG 552 治験実施計画書(20210099)国内追加事項	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		社	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	Ver5.0 作成日:2022年8月23日		
				・オプジーボ点滴静注20mg/		
				・オプジーボ点滴静注100mg/		
				・オプジーボ点滴静注120mg/		
				・オプジーボ点滴静注240mg		
				(第15 版) 2022 年7 月改訂		
				・・ティーエスワン配合カプセルT20/		
				・ティーエスワン配合カプセルT25/		
				・ティーエスワン配合顆粒T20/		
				・ティーエスワン配合顆粒T25		
				(第1版) 2022 年3 月改訂		
				・エルプラット点滴静注液50mg/		
				・エルプラット点滴静注液100mg/		
				・エルプラット点滴静注液200mg		
				(第2版) 2022 年4 月改訂		
				・ゼローダ錠300(第2 版) 2020 年11 月改訂		
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がん患者を対象とし	·治験薬概要書MK-7684 第10版 英語版(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
			たMK-7684Aの第Ⅲ相試験	・治験薬概要書MK-7684 第10版 日本語版(2022年6月29日)		
				・MK-7684治験薬概要書 第10 版 Cover Letter英語版(2022年7月1日)		
				・MK-7684治験薬概要書 第10版Cover Letter 日本語版(2022年7月1日)		
				・キイトルーダ添付文書		
				新記載要綱第11版 2022年8月		
治験に関する変更	治458	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療	• Re: Update to ctDNA collection schedule after Cycle 6	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		会社	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	西暦 2022 年 08 月 18 日		
			ティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab	Re: Update to ctDNA collection schedule after Cycle 6		
			Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	参考邦訳資料 西暦 2022 年 08 月 18 日		
				参考邦訳資料 作成年月日 西暦 2022 年 0 8 月 31 日		
				・民法改正に伴う治験実施計画書の改訂について		
				西暦2022 年 09 月 06 日		
				・治験の説明文書・同意文書		
				西暦2022 年 0 9 月 17 日 第3 .0 版		
治験に関する変更	治460		アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相		左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		式会社	試験	作成年月日: 西暦2022年9月12日		
				版表示:第4.0版		
				・同意説明文書(用量拡大パート)		
				作成年月日:西暦2022年9月12日		
				版表示:第4.0版		

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				•Protocol Version4.0, Amendment 3.1Japan	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		サーチ合同会社	対象としたALX148の第2/3相試験	29 Jun 2022		
			·	・治験実施計画書 参考和訳		
				第4.0版、改訂第3.1日本版 2022年6月29日		
				・説明文書・同意文書(第2相)		
				第3 版 作成日2022 年 9 月 1 5 日		
治験に関する変更	治467	MSD株式会社	L MSD株式会社の依頼によるKRAS 遺伝子変異陽性の進行	・MK-1084治験薬概要書第2版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
7 DISKIERY VOL	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	1.100	固形がん患者を対象としたMK-1084の第 I 相試験	英語版(2022年8月25日)	元品の人目の6人間 (引に) V (日間 0人に)	ν 3 τμω.
				Errata(2022年8月25日)		
				日本語版(2022年9月5日)		
治験に関する変更	×460	ブリストル・マイ	┃ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴の			
一般に対する変更	/ 		プストル・マイドース スクイン株式云社の依頼による戸原座の ある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の	,	左記の文音の以前 寺について街識Uた。	净 \
		式会社	かる単分性和版・自物組織有を対象とUにDMS-90021300 非盲検、ランダム化、第III相試験	作成日: 2022 年 5 月 24 日		
		八五仁	升自快、ブグダム16、第111代武機 	1 作成日:2022 平 3 月 24 日		
				·治験薬概要書補助資料		
				-Summary of product characteristics, Regorafenib(English/Japanese),		
				date of latest renewal:22May2018		
				-EPAR summary for the public, Regorafenib (English/Japanese),		
				last updated in 07-2017		
				-Summary of product characteristics, TAS-102(English/Japanese),		
	.,	(1/ -1 - 1 - 1		date of last updated:13Jan2022		
治験に関する変更	治470	(治験国内管	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラ	・治験薬概要書(英語)(日本語)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
		1	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	第10.0版 2022年5月23日		
			重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)	・治験薬概要書正誤表 (英語) (日本語)		
		パン合同会社		2022年6月1日		
治験に関する変更	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-	·MK-3475 治験薬概要書 (英語版) 第22版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
			3475の併用療法の第Ⅲ相試験	(作成日:2022年5月13日)		
				·MK-3475 治験薬概要書 (日本語) 第22版		
				(作成日:2022年7月12日)		
				・患者さん向け説明文書・同意書 第2.0版		
				(作成日:2022年9月2日)		
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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			ルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験			
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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			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			
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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験			
モニタリング/監査	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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験			
モニタリング/監査	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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			小細胞肺がん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			
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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
			を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験			

審查事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	議論の概要	審査結果
モニタリング/監査	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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
•			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			
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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
,			の第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
		35.33	再発非小細胞肺がん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/監査	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	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
C=//// m.m.		75475	細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床		A CHIMOTO	73 (210)
			試験			
重篤な有害事象等	E 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	省略	■ ■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主动体自己于外壳	F E T /11 2 2 2	ш і <i>+</i> /ж	ルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	子师心
重篤な有害事象等	年 医主治250	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	少 胶	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
生馬の日古尹が元		加脉光文	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		継続の妥当性について審議した。	/子/中心
			ニブのランダム化第 II 相試験		極税の女当任に分いて街銭した。	
重篤な有害事象等	生 医主治266		戸のリンタム11年 11 相武線 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	` 少政	 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	- 元= 刃
里馬は付古尹豕芸	医土油300	工主》。	PP照ぶるを対象CUC5-1併用化子放射線療法キュハルマノの第Ⅲ相試験(医師主導治験)			净 \
重篤な有害事象等	± 306	日本イーライリ		 省略	継続の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	- 3 .≡₹1
里馬は付舌事象を	₹ <i>i</i> ¤206					净心心
手符+大字 声负数	± 14202		象とした第Ⅲ相試験	\lambda	継続の妥当性について審議した。	-Z.=₹I
重篤な有害事象等	声	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		重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
<i>手</i> 然以 十 中事 	7 1/1010	140044-15041	としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	/James	継続の妥当性について審議した。	7 =n
重篤な有害事象等		MSD株式会社		省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
			3475の第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	第 治324	中外製薬株式	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		重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		会社	したAtezolizumabの第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	_
重篤な有害事象等	第 治339	パレクセル・イン	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象とした	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		ターナショナル株	zanubrutinibの第 I / II 相試験		継続の妥当性について審議した。	
		式会社(治験				
		国内管理人)				
重篤な有害事象等	第 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	承認
					継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治349		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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		式会社	癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	第 治354	小野薬品工業	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		株式会社	したニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	穿治374	アストラゼネカ株	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		式会社	Durvalumabの第III相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	穿治377	小野薬品工業	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		株式会社	ONO-4578とニボルマブの第 I 相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	第 治379	エーザイ株式会	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2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	承認
		社			継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	第 治384	小野薬品工業	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		株式会社	に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準		継続の妥当性について審議した。	
			治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベ			
			バシズマブを併用する非盲検非対照試験			
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がん患者を対象とした	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
			MK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	
	T 1/100 F	中外製薬株式	,	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
重篤な有害事象等	訂治395		1 1 1 1 7 1 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1里馬及伊吉士教製の1、八八二郎明八〇八、「宮崎	

審查事項	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		山下 年成	MSD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	承認
					継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治405	小野薬品工業	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
			ONO-7913とニボルマブの第 I 相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治410			省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
		式会社	Datopotamab Deruxtecanの第Ib相試験		継続の妥当性について審議した。	
重篤な有害事象等	治416		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		重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
±//3 6/13 E 3 23/13		社	相試験		継続の妥当性について審議した。	75 1440
重篤な有害事象等	治419	ヤンセンファーマ	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	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主心の自己子が行	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び		継続の妥当性について審議した。	73-100
		THE LEAD IT	lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ		が他の女当社にフV・C田成のた。	
			製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム			
			表別で白むに子原丛で比較する赤り伯、 非自収、 プラブム 化試験			
重篤な有害事象等	治430	小野薬品工業	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	省略	■ ■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主局の日日子外子	/ <u>Б</u> 430	株式会社	ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	/子(即心
重篤な有害事象等	治432		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-	上 -	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主网络自己学》分	/LI-52	会社	8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験		継続の妥当性について審議した。	/子(即心
重篤な有害事象等	治453		第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験	承認
主网络自己学》等	/L-33	会社	HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab		継続の妥当性について審議した。	/子(即心
		五江	Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験		他がの女当年について田成りた。	
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	省略	■ 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
女土江阴拟守	区土/11/29/3	ア隊ルと	Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験		妥当性について審議した。	/于/ 中心
安全性情報等	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	少敗	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
女主任旧報寺	区土/1307	加脉光文	元主切除、州達州州 II - III A外のCGF R 遺伝丁を乗陽圧升 小細胞肺がんに対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後		妥当性について審議した。	/手\市心
			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		女当はにがて街識した。	
			補助化子療法の有効性のよび女主性を抹来する夕旭設共同第Ⅱ相試験			
安全性情報等	医主治358	加藤 晃史	同第二個試験 第1·2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M	少敗	 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
女主任旧報寺	区土/1336	加脉光文	安異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療および		妥当性について審議した。	/手\市心
			1		女当はにがて街識した。	
			プラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示し たCCD変異といる場合は、			
			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			
安全性情報等	医主治361	塩澤 学	を用いた第Ⅱ相試験 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者	ZAMA	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	-Z.=₹I
女主注用報寺	医土油301 	温泽 子				并 認
			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		妥当性について審議した。	
安全性情報等	医主治362		二重盲検第III相試験 MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象	少政	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	元= 刃
女土注明報寺 	区土/1302	町田 業	MSI-H を有9る進行自癌又は良道自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		安主性情報等に りい く 説明かられ、	/子\前心
					女当性に入り、任命職した。	
空 会州桂却笠	医主治266		第 Ⅱ 相試験 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	 小型	 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	- ⊼ .≡刃
安全性情報等	医主治366	工艺"				并 応
空 令州桂却笠	医主治443	加藤 晃史	の第Ⅲ相試験(医師主導治験) 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に	少政	妥当性について審議した。 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	元= 刃
安全性情報等	広土/13443	川際 光史				并 応
			対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ (MK-		妥当性について審議した。	
			3475) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の			
完全性性却然	医主治202	加藤 目出	第三日記録	_\D\\\\D\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	ウム州性和笠について説印がもないないがまる	-3.≡N
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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
			再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第II		妥当性について審議した。	
ウ ヘ ML ME + D ケケ	に よい200		相臨床試験	ZANIIO	ウスルは中央ないマーン・マードロス・シャー・	-7.= 1
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+	自 哈 	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
			ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
			(医師主導治験)			

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		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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
			細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床		妥当性について審議した。	
			試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する		妥当性について審議した。	
			Niraparibの多施設共同第II相試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨		妥当性について審議した。	
			床試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			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		妥当性について審議した。	
			同第II相臨床試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボ		妥当性について審議した。	
			プラチン+ペメトレキセドの第II相試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			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		妥当性について審議した。	
			ニブのランダム化第 相試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			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		妥当性について審議した。	
			+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			
安全性情報等	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			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	,	妥当性について審議した。	
			+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)			
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ァチ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			たTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又は		妥当性について審議した。	
			Trastuzumab Deruxtecan, CapecitabineŁ			
			Durvalumab(MEDI4736)併用術前術後化学療法の			
			第II相臨床試験			
安全性情報等	試35	メルクバイオファー	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	承認
		マ株式会社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治163	クリニペース株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	MEDI4736の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	承認
					妥当性について審議した。	
安全性情報等	治175	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	象としたAZD9291の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治187	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	法における多施設共同二重盲検無作為化試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治192		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	するASP2215の第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治206			省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	1	リー株式会社	象とした第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	

審查事項	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·試209	第一三共株式	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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	8201aの第 II 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治216	アストラゼネカ株	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	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		妥当性について審議した。	
			相試験			
安全性情報等	治219	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	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		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治229	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相		妥当性について審議した。	
			試験			
安全性情報等	治230	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	atezolizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治231	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したMPDL3280AとRO7102122の第II/Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治236		MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
1			3475の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治241	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	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		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治246		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		マ株式会社	を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治251		第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治253	パレクセル・イン	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ターナショナル株	頼によるREGN2810の第1相試験		妥当性について審議した。	
		式会社				
安全性情報等	治256	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治263	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治267	アステラス製薬株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治268	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			(ABBV-399)の第Ⅱ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治270	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治274	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験03		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治275	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	RO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治283		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	当略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治290	パレクセル・イン	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)	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ターナショナル株	の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道		妥当性について審議した。	
		式会社	扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治291	アストラゼネカ株	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	<u></u> 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	1	式会社	象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	

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292		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	承認
		計			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治293	アストラゼネカ株	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	- 当略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治297	バイエル薬品株	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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	式会社	したcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法		妥当性について審議した。	75 120
		20212	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		Z I I I C J V C E I I C C C C C C C C C C C C C C C C	
			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			
安全性情報等	治298	アストラゼネカ株	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	省 略	→ 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
X T I I I I I I	70250	式会社	としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバ		妥当性について審議した。	75-000
			ルマブの第Ⅲ相試験		ダコはにりいて田城のた。	
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	少 政	■ 安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
女土江川秋寺	702	いらし休込去社			妥当性について審議した。	/子/ 中心
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	少败	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	₩₩
女土は旧報守 	/B3U3	ココンレ体入五仕	MSD株式云社の松類による扁平工及非小細胞肺瘤を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		安当性について審議した。	/于/ 中心
安全性情報等	<u></u> 治304	メルクバイオファー	としたMR-3475/MR-733905 相試験		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
女主注情報寺	/B304					净、
1		マ株式会社	象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試		妥当性について審議した。	
安全性情報等	<u></u> 治305	ファニュまり抜か	欧 アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第 Ⅱ	シロウ	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	- 7 .≡₹
女主注用報寺	<i>i</i> ⊟305	アステラス製薬株 式会社	アステンス要案体式会社の批類によるZOIDetuxiMabの第11 相試験		安当性について審議した。	外 認
中心性性和 类	3420C		付式機		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	-Z.=¥I
安全性情報等	治306	アストラゼネカ株				月 総
中心性性和	24200	式会社	たDurvalumabの第Ⅲ相試験	/Amb	妥当性について審議した。	-Z.=¥I
安全性情報等	治308	アムンエン休式会	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	月 部
ウ A 4- 桂 17/5	2/2244	在	AMG510の第I/II相試験	/JAMA7	妥当性について審議した。	Z = n
安全性情報等	治311	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
中 0 14 15 17 75	2/224.4	式会社	capivasertibの第皿相試験	/JAMA7	妥当性について審議した。	7 = n
安全性情報等	治314		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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	学 認
中 0 14 15 17 75	2/224.0	マ株式会社	けるテポチニブの第Ⅱ相試験	/JAMA7	妥当性について審議した。	7 = n
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	学 認
- A W I I = +0.66	1/1000	()// FA FI + #F	3475の第Ⅲ相試験	/ISM/r	妥当性について審議した。	7-7
安全性情報等	治320	(治験国内管	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
		_	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		妥当性について審議した。	
			又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相			
D 0 14 15 +0 55	2/224	パン合同会社	試験		ウヘ麻はおかについてギロジャン・ハバ	-7 1 1
安全性情報等	治321	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
D 0 14 15 + 17 66	1/1222	会社	RO5532961(ipatasertib) の第 Ib/III 相試験	/JAMA7	妥当性について審議した。	Z = n
安全性情報等	治322	アストラゼネカ株		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
D 0 14 15 +0 55	2/22.4	式会社	腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	-Z.=31
安全性情報等	治324	中外製薬株式	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は		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
- A W	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	会社	したAtezolizumabの第Ⅲ相試験	dismer.	妥当性について審議した。	7 = 7
安全性情報等	治325	サノノイ株式会社	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	自略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
- A 1/1 1+ + 0 55	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	11.15.27.15.5.11	たSAR408701の第Ⅲ相試験	dismer.	妥当性について審議した。	7 = 7
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
- A 10 1+2-4	\(\frac{1}{2} = \frac{1}{2} =		SAR439859の第II相試験	d) me	妥当性について審議した。	7-7
安全性情報等	治328		切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			INCB054828の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
		パン合同会社				
安全性情報等	治329	中外製薬株式	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	,省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
1		会社	たRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験		妥当性について審議した。	

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審查資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治333	アッヴィ合同会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治337	小野薬品工業	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	承認
		株式会社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治339		日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
Z-1211311X (3		ターナショナル株	zanubrutinibの第 I / II 相試験		妥当性について審議した。	
		式会社(治験			X 1/1/C V C E IMO/C	
		国内管理人)				
安全性情報等	治340		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	当略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	7.13 .0	式会社	白血病患者を対象とした第I/II相試験		妥当性について審議した。	73 (210)
安全性情報等	治341		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
XXIXIDTKO	76311		肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	73-100
		式会社			女当日に がて 田成 がた。	
安全性情報等	治347			省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文土口旧刊分)LI 5-7	INDD/MINDE			妥当性について審議した。	7子(即以
	<u></u> 治349	アストラゼネカ株	┃ 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	少败	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
メ 土 I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	/DJ+3		アストノビイル休式云社の収頼によるステーシ』/IIチ小細胞が 癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	⊟ ™□ 	妥当性について審議した。	\→_/ 回穴
	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-	少败	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	⊋ 元=刃
女主注阴報寺	/D350	190			妥当性について審議した。	手 (前心
ウム州桂和笠	W251		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	-Z.≡xi
安全性情報等	治351					学 認
ウヘルキカケ	1/1252	式会社	AZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	ZJAME	妥当性について審議した。	7.=7
安全性情報等	治352			省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	本記
			用療法の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
		式会社				
安全性情報等	治354	小野薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	したニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治355		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治357		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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がん患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			たMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治363	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	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		妥当性について審議した。	
			験			
安全性情報等	治364	中外製薬株式	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	GDC-9545の第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治365	ノバルティス ファー	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		マ株式会社	試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治367	大鵬薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	象としたTAS-120(フチバチニブ)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治368	中外製薬株式		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	RO7092284(Tiragolumab)及び		妥当性について審議した。	
			RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験		1	
安全性情報等	治371	パレクセル・イン	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
~ - I - II JTK \J	1,000		頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	. 5 420
		式会社	THE STATE OF THE S		<u> </u>	
安全性情報等	治373	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
メエは旧刊寺	,u >, >	会社	8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験		妥当性について審議した。	くまくのの

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374	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	Durvalumabの第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治375	ブリストル・マイ	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ヤーズ スクイブ株	非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-		妥当性について審議した。	
		式会社	734016の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治376	アストラゼネカ株	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性·切除可能非小	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	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		妥当性について審議した。	
			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)			
安全性情報等	治377		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	ONO-4578とニボルマブの第 I 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治378	ファイザー株式会	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	(PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用		妥当性について審議した。	
			投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験			
			(CREST)			
安全性情報等	治379	エーザイ株式会	エ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	承認
		社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治380		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治383		幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	象としたザヌブルチニブ(BGB-3111) +リツキシマブ併用療		妥当性について審議した。	
			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			
安全性情報等	治384		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準		妥当性について審議した。	
			治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベ			
			バシズマブを併用する非盲検非対照試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			SAR439859の第III相試験		妥当性について審議した。	
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がん患者を対象とした	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			MK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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(治験国内管理	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			人)の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験		妥当性について審議した。	
		式会社				
安全性情報等	治388		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			対象としたLY3410738の第I相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治391		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるTPX-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			0005の第2相試験		妥当性について審議した。	
		株式会社				
安全性情報等	治392		IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボル	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			マブ併用第Ⅱ相試験		妥当性について審議した。	
		式会社				

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393		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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	
		会社	スツズマブ デルクステカンの第II相試験		妥当性について審議した。	
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			6482の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治395	中外製薬株式	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治398	山下 年成	MSD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	承認
					妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			MK-7902/E7080(レンバチニブ) とMK-3475 (ペムブロリズ		妥当性について審議した。	
			マブ) の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治400	中外製薬株式	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	承認
		会社			妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			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		妥当性について審議した。	
			法の比較			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治404	小野薬品工業	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	承認
		株式会社			妥当性について審議した。	
安全性情報等	治405	小野薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ONO-7913とニボルマブの第 I 相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治406		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	マブ デルクステカンの第Ⅲ/IV相試験	dise.	妥当性について審議した。	
安全性情報等	治407	協和キリン株式	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	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		妥当性について審議した。	
			ブを投与する第3相試験			
	<u></u> 治408	ファノザー性ポー	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学	少败		承 韧
女主任旧 拟 守	/ <u>1</u> 406	計	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		安当性について審議した。 (3) (1) (3) (3) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4	/手\市心
		<u>↑</u>	プを投与する第3相試験		女当はにがて街磯した。	
			プで技士する知ら作品場所			
	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-		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工任旧刊公	70 103		3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	7子(即心
安全性情報等	治410	アストラゼネカ株			安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	74 . 13	式会社	Datopotamab Deruxtecanの第Ib相試験		妥当性について審議した。	73 (110)
安全性情報等	治413		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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	プ デルクステカンの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治414	Fortrea Japan	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	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		妥当性について審議した。	
			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)			
安全性情報等	治415	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治416	ファイザー株式会	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	相試験		妥当性について審議した。	

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418	日本イーライリ	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		リー株式会社	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		妥当性について審議した。	
			者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験			
安全性情報等	治419	ヤンセンファーマ	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び		妥当性について審議した。	
			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			
安全性情報等	治420	小野薬品工業	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	<u> </u>	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	/ 120	株式会社	にしたONO-7913とニボルマブの第 I 相試験		妥当性について審議した。	73 (200)
安全性情報等	治421		NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第	省 略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
文工工的報母	/ 121	ン株式会社	1/2相試験		妥当性について審議した。	751000
安全性情報等	治422	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽	」 !	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
女工口旧拟分	/6722	株式会社	性非小細胞肺がんを対象とした ONO-7475 の第 I 相試験		妥当性について審議した。	/子(印心
		体以去红	土井戸、小川川内の中方でできり家とした。 ロハロー・フェイン の第 1 作品に原名		女当ほにがで宙戦した。	
 安全性情報等	<u></u> 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-	」 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
メエは用釈守	10723	いりが水水本社	3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080:レンバチニ		妥当性について審議した。	/ナ/ロ()/
			34/3 (ハムノロウスマン) とMR-7902 (E7080 : レンバデューブ) の第Ⅲ相試験		女当はにがて街磯した。	
	治425	 (治験国内管	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	少政	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	元 ≢刃
女主任 開報寺	70423		の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、		妥当性について審議した。	子 \高心
					女当性に入れて角織した。	
			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			
		パン合同会社	したBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ			
	<u></u> 治426	7-74 #+	相試験 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	小加力	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	-3.≘₹1
女王性情報寺	冶426	フパイリー休式会				承 認
ウム州はお笠	÷427	□ <u> 在</u> 武田薬品工業	/Ⅱa相試験 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく	/ /Amb	妥当性について審議した。	-3.≡₹1
安全性情報等	治427				安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承 認
		株式会社	分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患		妥当性について審議した。	
			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			
	V: 100		3相試験	(IAME)		7 = n
安全性情報等	治428	アステラス製薬株			安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象と		妥当性について審議した。	
			したASP7517の安全性, 忍容性及び有効性を検討する第			
0 III I=+==+	N/		1/2相非盲検試験			
安全性情報等	冶429		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-		妥当性について審議した。	
- A 10 1-2-5-	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\		4578の第 I 相試験	(I)mb	- A 14 14 + 17 fr.	
安全性情報等	治430	小野薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
	1	株式会社	ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治431	武田薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	対象としたTAK-788の第3相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治432		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-	- 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治433		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ペミガチニブの第 Ⅱ 相試験		妥当性について審議した。	
		パン合同会社				
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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治435	ノバルティスファー	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	承認
		マ株式会社			妥当性について審議した。	

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436	アムジェン株式会	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	たAMG510の第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治437	日本イーライリ	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		リー株式会社	を対象とした第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治438	日本イーライリ	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		リー株式会社	したimlunestrantの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治440	ギリアド・サイエン	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		シズ株式会社	がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相		妥当性について審議した。	
			試験			
安全性情報等	治441	(治験国内管理	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		人)	による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした		妥当性について審議した。	
		PRAヘルスサイエ	tisotumab vedotinの第Ⅲ相試験			
		ンス株式会社				
		代表取締役社				
		長				
安全性情報等	治442	中外製薬株式	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	· 省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治444		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		安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	したRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治446	(治験国内管	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		理人)IQVIA	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		妥当性について審議した。	
		サービシーズ ジャ	者を対象としたLOXO-305の第3相試験			
		パン合同会社				
安全性情報等	治448			省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			患者を対象としたAMG 552第III相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治449	アストラゼネカ株	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		式会社	象としたデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第		妥当性について審議した。	
			Ⅲ相試験			
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			MK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用		妥当性について審議した。	
			投与する第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治452	日本ベーリンガー	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063,	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			ezabenlimab,化学療法,セツキシマブ,及びBI		妥当性について審議した。	
		式会社	836880 の様々な併用投与について検討する試験			
安全性情報等	治453	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab		妥当性について審議した。	
			Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験			
安全性情報等	治454	アムジェン株式会		省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		社	Bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、		妥当性について審議した。	
			忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験			
安全性情報等	治455		第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	たDS-1062aの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
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がん患者を対象とし	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			たMK-7684Aの第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治457	_	再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ルマ株式会社	NHL)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第		妥当性について審議した。	
			Ib/II 相試験			<u> </u>

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458	第一三共株式	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		会社	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		妥当性について審議した。	
			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			
安全性情報等	治461	ICONクリニカルリ	HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		サーチ合同会社	対象としたALX148の第2/3相試験		妥当性について審議した。	
安全性情報等	治464	インサイト・バイオ	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		サイエンシズ・ジャ	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		妥当性について審議した。	
		パン合同会社	tafasitamabの第3相試験			
安全性情報等	治468	ブリストル・マイ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴の	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		ヤーズ スクイブ株	ある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の		妥当性について審議した。	
		式会社	非盲検、ランダム化、第III相試験			
安全性情報等	治469	大鵬薬品工業	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		株式会社	たTAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第 I b		妥当性について審議した。	
			相試験			
安全性情報等	治470	(治験国内管	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラ	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
		理人)IQVIA	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		妥当性について審議した。	
		サービシーズ ジャ	重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)			
		パン合同会社				
安全性情報等	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-	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の	承認
			3475の併用療法の第Ⅲ相試験		妥当性について審議した。	