

2022年度

第7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11月18日(金) 15時00分～16時03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 :村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 田中 一朗/ 和田 篤/ 廣島 幸彦/

大津 敬/ 酒井 リカ/ 高橋 寛行/ 山中 隆司/ 市橋 麻由美/ 堀口 早苗/ 中山 洋子

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI22の第I相試験	大鵬薬品工業株式会社	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、同意説明文書・同意書・実施計画書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	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	原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルム®に対する非劣性試験	サイトリ・セラピューティクス株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	乳癌患者を対象としたラパチニブの一次治療における第III試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺	承認
2	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	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
3	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書	承認
4	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
5	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	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。 ・科学的知見を記載した文書 ・治験実施計画書 別紙	承認
6	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	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 ・薬剤投与方法及び毒性管理ガイドライン ・薬剤添付文書	承認

7	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。 ・Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots Version 2.00	承認
8	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書 ・治験実施計画書 別紙	承認
10	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885の第III相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
11	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
12	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
13	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第III相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
14	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。 ・薬剤添付文書	承認
15	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	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 別紙	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。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
17	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌(1次治療)を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第III相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
18	ファイザー株式会社の依頼による、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
19	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
20	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ビン+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	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
21	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。 ・薬剤添付文書	承認
22	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。 ・薬剤添付文書	承認

23	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 ・科学的知見を記載した文書	承認
24	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・科学的知見を記載した文書	承認
25	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。 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
26	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb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
27	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	サノフィ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
28	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
29	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	ブリ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 別紙 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
30	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
31	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。 ・薬剤添付文書	承認
32	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	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。 ・レター ・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イピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
34	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書・同意書 ・科学的知見を記載した文書	承認
35	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
36	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

37	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	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 ・同意説明文書・同意書 ・レター	承認
38	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
39	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法との併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	バクセル・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 ・製品特性概要	承認
40	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
41	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)	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。 ・科学的知見を記載した文書	承認
42	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象にしたONO-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。 ・説明同意文書 ・治験薬概要書	承認
43	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。 ・レター ・外部データモニタリング委員会の結果に関するお知らせ	承認
44	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2 相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
45	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。 ・治験に関する患者用ガイ ・本治験への参加にご関心がありますか。	承認
46	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺	承認
47	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認

48	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
49	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第Ⅰ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・実施医療機関に対する重大な報告違反の通知 ・説明同意文書 ・服薬日誌	承認
50	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別紙	承認
51	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がん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	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 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
52	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
53	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	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
54	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明・同意文書	承認
55	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の比較	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 ・治験薬概要書	承認
56	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。 ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
57	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
58	小野薬品工業株式会社の依頼による睥がんを対象にした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。 ・治験実施計画書 ・説明同意文書 ・治験薬概要書	承認
59	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 ・説明文書・同意書	承認

60	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080)の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・インタビューフォーム ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書	承認
61	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
62	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書	承認
63	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	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
64	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書	承認
65	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
66	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	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
67	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験	メドペイス・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明・同意文書	承認
68	小野薬品工業株式会社の依頼によるEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-7475 の第Ⅰ相試験	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
69	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
70	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+ペメレキシドの第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
71	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

72	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	承認
73	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	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
74	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。 ・服薬日誌	承認
75	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・説明文書・同意文書 ・治験実施計画書	承認
76	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	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	承認
77	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	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
78	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
79	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
80	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	(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 ・薬剤添付文書	承認
81	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・被験者日誌 ・治験参加カード	承認
82	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
83	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。 ・薬剤添付文書	承認

84	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。 ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
85	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・Update to Screening Serum Pregnancy Test Timing	承認
86	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
87	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・薬剤添付文書	承認
88	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・スクリーニング血清妊娠検査時期に関する変更	承認
89	エ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	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書 ・治験参加証	承認
90	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。 ・薬剤添付文書	承認
91	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。 ・モニタリングの実施に関する手順書 ・監査の実施に関する手順書 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・説明文書及び同意文書	承認
92	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	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。 ・被験者の健康被害の補償について説明した文書	承認
93	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。 ・治験実施計画書	承認
94	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・がんが進行した後の治験薬の継続投与及び進行した時の検体採取について	承認

95	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。 ・製品特性概要書 ・治験実施計画書 補遺 別紙	承認
96	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。 ・薬剤添付文書	承認
97	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカンとオシメルチニブの併用療法の第Ⅰ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
98	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-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
99	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
100	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第Ⅰ/Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
101	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 ・治験実施計画書	承認
102	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	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
103	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。 ・治験実施計画書	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	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	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
5	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	血漿遊離DNAから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	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	16課題、48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	170課題、368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