| 会議名:        | 第7回 I R B  |
|-------------|--|
| 開催日時:       | 2022年11月18日(金) 15時00分~16時03分   |
| 開催場所:       | 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/ 髙橋 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: | 14/17  |

| 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    |
|----------|--------|----------------------|--|---|--|---------|
| 治験の実施の適否 | 治486   | 大鵬薬品工業<br>株式会社       | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122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 |        | 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           |   | 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488   | 式会社                  | 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                         | 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がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第II相臨床試験                     | <ul> <li>・治験実施計画書 第3.0版(作成日:2022年10月21日)</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第3.0版(作成日:2022年10月24日)</li> <li>・セルペルカチニブ [LY3527723] 治験薬概要書(承認日:2022年8月8日 日本語訳作成日:2022年9月5日)</li> <li>・セルペルカチニブ [LY3527723] 治験薬概要書(2022年9月5日発行) 正誤表</li> </ul> | 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<br>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<br>同第II相臨床試験       | <ul><li>・治験実施計画書 第3.0版(作成日:2022年10月21日)</li><li>・説明・同意文書 第2.0版(作成日:2022年10月27日)</li></ul>   | 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ブロリズマブ+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   |   | 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 | ·治験実施計画書 第2.0版:2022年10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 | 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   | ・患者さん向け 同意説明文書・同意書 第 6.0 版(2022 年 9 月 20 日 作成) ・タグリッソ 40mg錠・80mg錠 添付文書 TAG-10.0 2022 年 8 月 改訂 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 | 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<br>Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験                          | <ul><li>・治験薬概要書 第21版(作成日:2022年7月1日</li><li>日本語訳発行日:2022年9月8日)</li></ul>   | 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            | ・治験薬概要書(ニボルマブ)(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<br>MK-3475第Ⅲ相試験                                    | ・キイトルーダ 添付文書<br>新記載要領 第12版 (2022年9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 | 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<br>新記載要領 第12版 (2022年9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 | 試38    | グラクソ・スミスクラ<br>イン株式会社 | 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    | ・サイラムザ 添付文書<br>第2版 2022/8改訂   | 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 | 試41  |           | ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試<br>験   | ・Nivolumab治験薬概要書(日本語版)<br>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   |
|          |      |           |   | ·Clinical Protocol Version Number: 9.0     Prepared Date: Sep 20, 2022     ·治験実施計画書 版数:第9.0版     作成年月日:2022年9月20日   |                    |      |
|          |      |           |   | ・治験実施計画書 Amendment 05<br>作成日:2022年9月20日   |                    |      |
| 治験に関する変更 | 試43  | 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<br>RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした<br>LY3527723の第Ⅲ相試験   | <ul> <li>・キイトルーダ®点滴静注添付文書</li> <li>第10版 2022年6月</li> <li>・キイトルーダ®点滴静注添付文書</li> <li>第11版 2022年8月</li> <li>・キイトルーダ®点滴静注添付文書</li> <li>第12版 2022年9月</li> </ul>  | 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                 | ・CLINICAL PROTOCOL 英語版<br>Amendment7, 16Aug2022<br>・治験実施計画書 日本語版<br>改訂第7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<br>するASP2215の第III相試験                             | <ul> <li>PROTOCOL         August 19,2022 (Version4.0)</li> <li>・治験実施計画書         作成日:2022年8月19日 版数:第4.0版</li> </ul>  | 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 | ヤーズ スクイブ株 | 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<br>肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第<br>Ⅲ相試験 | <ul> <li>・治験実施計画書別紙<br/>第14版 2022年9月14日</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(ペメトレキセド) 2020年4月17日</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(ビノレルビン) 2021年9月</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(ゲムシタビン) 2019年7月12日</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(ドセタキセル) 2020年11月</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(シスプラチン) 2020年3月</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(カルボプラチン) 2022年8月15日</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(パクリタキセル) 2021年5月</li> <li>・添付文書/国内添付文書(葉酸) 2016年9月</li> </ul> | 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 |           | 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         |   | 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   |   | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第11版 2022年8月改訂 ・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 ・ゼローダ錠添付文書(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 ・5-FU注医薬品インタビューフォーム(協和キリン株式会社) 第1版 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   |

| 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 |      | 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<br>を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                 |   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治216 | 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<br>相試験 | ・科学的知見を記載した 文書 Alimta 500mg powder for concentrate f or solution for infusion (作成日 2022 年 9 月 2 9 日) Gemcitabine 1000 mg powder for soution for infusion (作成日 2022 年 7 月 26 日) アブラキサン点滴 静注 用100mg (作成日 2022 年 7 月 26 日) Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate (作成日 2022 年 7 月 26 日) Carboplatin 10 mg/ml Intravenous Infusion (作成日 2022 年 7 月 26 日) ・治験実施 計画書 別紙 3 第 1版 (作成日 2 022 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 | 治219 |          | 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              | <ul> <li>・治験実施計画書 第7.0版(2022/9/1)</li> <li>・デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン (日本語) 2021年10月28日作成(2022年8月修正版)</li> <li>・Nexavar 200mg Sorafenib添付文書 (Summary of Product Characteristics) (作成日:2022年7月1日)</li> <li>・Nexavar 200mg Sorafenib添付文書 (Summary of Product Characteristics) (作成日:2022年7月6日)</li> <li>・D419CC00002 Doc Scientific Findings Sorafenib version 1 (2022/7/21)</li> </ul> | 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<br>したMPDL3280AとRO7102122の第II/Ⅲ相試験      | <ul> <li>•Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots Version 2.00</li> <li>2020年11月5日</li> <li>•SILC eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年7月29日</li> <li>•EORTC QLQ-C30 eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年7月29日</li> <li>•EORTC QLQ-BN20 eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年7月29日</li> <li>•EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年8月26日</li> </ul>                                     | 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-<br>3475の第Ⅲ相試験                        | ・キイトルーダ添付文書 2022年9月改訂(第12版)<br>・キイトルーダ添付文書 2022年10月改訂(第13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 |      | 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              | ・科学的知見を記載した文書 Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion (作成日:2022年7月15日) Alimta 100mg powder for concentrate for solution for infusion (作成日:2022年9月20日) Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate (作成日:2022年7月15日) Carboplatin 10 mg/ml Intravenous Infusion (作成日:2022年9月27日) ・治験実施計画書別紙2 版番号:3.0 | 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<br>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                     |  | 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26  | ノバルティス・<br>ファーマ株式会社 | 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<br>験                                   | ·治験実施計画書補遺<br>第26 版( 2022 年7 月25 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> <li>・キイトルーダ添付文書<br/>新記載要領 第10版 2022年6月改訂<br/>新記載要領 第11版 2022年8月改訂</li> <li>・パラプラチン/カルボプラチン注射液 添付文書 第1版<br/>(2022年7月)</li> <li>・ランダ/シスプラチン注射液添付文書 第1版<br/>(2021年4月)</li> <li>・アリムタ/ペメトレキセド注射用 添付文書 第1 版<br/>(2022年6月)</li> </ul>   | 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                           | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第12版<br>2022年9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                           | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第13版<br>2022年10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            | ・INVESTIGATOR'S BROCHURE<br>Ver.13(2022年9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              | ・キイトルーダ添付文書<br>新第 12 版 作成日: 2022 年 9 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-<br>7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験            | ・キイトルーダ添付文書<br>第 13 版 作成年月日: 2022 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 | 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                    | ・治験実施計画書 別紙1<br>版番号:3.0 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 | 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                          | <ul> <li>・治験実施計画書 第7版 英語(2022年8月18日)</li> <li>・治験実施計画書 第7版 日本語(2022年10月7日)</li> <li>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第12版(2022年9月)</li> <li>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第13版(2022年10月)</li> </ul>   | 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<br>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<br>次治療)を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試<br>験 | 1  | 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  | ·IB Annual Review Memo<br>19Sep2022 原本/翻訳  | 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<br>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<br>ルマブの第Ⅲ相試験 | <ul> <li>・治験実施計画書 日本<br/>英/日 2022 年 9 月 29 日 第7 .0 版</li> <li>・科学的知見を記載した文書 Cisplatin Gemcitabine</li> </ul>   | 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                        | 2022 年 7月 29 日 Version1  ・キイトルーダ添付文書 第11版 2022年8月作成(※新記載要領) 第12版 2022年9月作成(※新記載要領) 第13版 2022年10月作成(※新記載要領)  ・パラプラチン添付文書 第1版(2022年7月改訂) ・ランダ添付文書 第1版(2021年4月改訂) ・アリムタ添付文書   | 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                         | 第1版(2022年6月改訂)  ・キイトルーダ添付文書 第11版 2022年8月作成(※新記載要領) 第12版 2022年9月作成(※新記載要領) 第13版 2022年10月作成(※新記載要領)  ・パラプラチン添付文書 第1版(2022年7月改訂) ・タキソール添付文書 第1版(2022年7月改訂) ・アブラキサン添付文書 第1版(2021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> <li>・キイトルーダ添付文書</li> <li>第11版 2022/8</li> <li>第12版 2022/9</li> <li>第13版 2022/10</li> <li>・科学的知見を記載した文書</li> <li>5-FU 添付文書 第1版 2021/11</li> <li>フ・・アング・フィーンオーム 第1版 2021/11</li> <li>フルオロウラシル 海外添付文書 2022/6/9</li> <li>ランダ注 添付文書 第1版 2021/4</li> <li>エルプラット注 添付文書 第2版 2022/4</li> <li>ゼローダ錠 添付文書 第2版 2020/11</li> </ul> | 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                             | <ul> <li>・治験実施計画書 英/日</li> <li>2022 年 9 月 15 日 第6 .0 版</li> <li>・科学的知見を記載した文書 (オシメルチニブ)</li> <li>2022 年 9 月 29 日 第2 .0 版</li> </ul>  | 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                        | ・患者さん向け同意説明文書・同意書<br>第11.0版 2022年10月12日  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
|          |      |                              |  | ・キイトルーダ添付文書<br>第12版 2022年9月  |                    |      |
|          |      |                              |  | <ul><li>・ゲムシタビン添付文書</li><li>第1版 2021年8月</li><li>・シスプラチン添付文書</li><li>第1版 2021年4月</li></ul>  |                    |      |
| 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><li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領</li><li>第 1 2 版 2022年 9 月改訂</li><li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領</li><li>第 1 3 版 2022年 10 月改訂</li></ul>   | 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                  | ・INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 9 (25-Aug-2022) ・治験薬概要書 第9版(2022年8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337 | 小野薬品工業<br>株式会社               | 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験  | ·治験実施計画書<br>作成年月日:2022 年 8 月 31 日<br>版数:第5 版   | 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<br>版数:第21版<br>作成日:2022年7月1日<br>日本語訳作成日:2022年9月8日   |                    |      |
| 治験に関する変更 | 治337 | 小野薬品工業<br>株式会社               | 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験  | ・患者さん向け同意説明文書・同意書<br>(作成年月日:2022年10月24日版数:第8版)   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
|          |      |                              |  | ・オプジーボ® 点滴静注( 20 mg ,100mg,120mg,240mg )添付文書<br>2022 年 10 月改訂(第 1 6 版)   |                    |      |
| 治験に関する変更 | 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<br>肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | 第9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   |
|          |      |                              |  | <ul> <li>・添付文書/欧州製品概要(ペメトレキセド) 2020年4月17日</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(シスプラチン) 2016年5月</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(カルボプラチン) 2018年8月21日</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(パクリタキセル) 2017年3月</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(ドセタキセル) 2020年11月</li> <li>・添付文書/国内添付文書(葉酸) 2016年9月</li> </ul> |                    |      |
| 治験に関する変更 | 治341 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ株<br>式会社 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験     | ・治験薬概要書/Nivolumab<br>(日本語訳) 第21版 2022年7月1日<br>・同意説明文書・同意書  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
|          |      |                              |  | 第9.0版 2022年10月18日作成  |                    |      |

| 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> <li>・キイトルーダ添付文書</li> <li>第11 版 (2022/8)</li> <li>・キイトルーダ添付文書</li> <li>第12版 (2022/9)</li> <li>・キイトルーダ添付文書</li> <li>第13版 (2022/10)</li> </ul>  | 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 | ·   | 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352 |                | 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<br>用療法の第Ⅲ相試験               | ·Administrative Letter 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   |
| 治験に関する変更 | 治352 | ブリストル・マイ       | 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<br>用療法の第Ⅲ相試験               | ・ソラフェニブ製品概要 (更新年月日 2011 年 6 月 29 日) ・nexavar epar product information Date of latest renewal: 29June2011 ・レンバチニブ製品概要 (更新年月日 2020 年 5 月 20 日) ・lenvima epar product information Date of latest renewal: 20May2020  | 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<br>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<br>したニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験     | <ul> <li>・治験実施計画書 Revised08 (英語版及び日本語版)<br/>作成日:2022年8月4日</li> <li>・Nivolumab治験薬概要書<br/>(日本語版) 第21版<br/>作成日:2022年7月1日</li> </ul>  | 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        | <ul> <li>・治験実施計画書(英) 第4.0版 2022年8月2日</li> <li>・治験実施計画書(日) 第4.0版 2022年9月5日</li> <li>・治験実施計画書 別紙1(英) 第4.0版 2022年9月5日</li> <li>・治験実施計画書 別紙1(日) 第4.0版 2022年9月5日</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 2 神奈川県立がんセンター第5-4304-1版(2022年10月19日)</li> <li>・科学的知見を記載した文書D910LC00001 Doc Scientific Findings Pemetrexed version 1 2022年7月26日 d910lc00001-doc-scientific-findings-paclitaxel 2022年7月26日 D910LC00001 Doc Scientific Findings Carboplatin version 1 2022年7月26日 D910LC00001 Doc Scientific Findings Cisplatin version 1 2022年7月26日 D910LC00001 Doc Scientific Findings Cisplatin version 1 2022年7月26日</li> </ul> | 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がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験       |   | 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たMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験   | ・Olaparib 治験薬概要書 第19.1版<br>・キイトルーダ添付文書(第12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たMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験   | <ul><li>・添付文書 イミフィンジ (第4版)</li><li>・添付文書 ランダ (第1版)</li><li>・添付文書 アリムタ (第1版)</li></ul>  | 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がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験   | <ul> <li>・キイトルーダ 添付 文書 第 1 3 版 (20 2 2 年 10 月作成)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書<br/>第 8 .0 版 (作成日:2022 年 10 月 20 日)</li> </ul>   | 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   | <ul> <li>・治験実施計画書(英)第2.0版2022年8月2日</li> <li>・治験実施計画書(日)第2.0版2022年8月26日</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書3神奈川県立がんセンター第1-4304-1版2022年10月19日</li> <li>・Dear Participant Letter</li> </ul>  | 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の依頼によるBYL719の第Ⅱ相<br>試験  | •治験薬概要書<br>第17.0版<br>作成年月日: 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 | 治371 |             | 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><li>・治験実施計画書<br/>国内での使用に関する適合性陳述書 2022/8/19 英/日</li><li>・製品特性概要<br/>Kadcyla 2022/2</li></ul>   | 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 |             | 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<br>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-<br>734016の第Ⅲ相試験                               | <ul> <li>・治験実施計画書 第8版 022年9月14日</li> <li>・治験薬概要書(欧州製品概要)/Etoposide-BMS(英語版) 2021/11/1</li> <li>・治験薬概要書(欧州製品概要)/Etoposide-BMS(日本語版) 2021/11/1</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(デュルバルマブ) 2022/4/6</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(ペメトレキセド) 2020/4/17</li> <li>・添付文書/欧州製品概要(シスプラチン) 2016/5/1</li> <li>・添付文書/国内添付文書(葉酸) 2016/9/1</li> </ul> | 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 |             | 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<br>非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-<br>734016の第Ⅲ相試験                               | ・ニボルマブ治験薬概要書(日本語訳)(第21版:2022年7月1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) |  | 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    |   | 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                         | ·説明同意文書 第10版(2022年10月9日)   | 左記の文書の改訂等について審議した。                  | 承認      |
|             |   | 株式会社          | ONO-4578とニボルマブの第 I 相試験                            |  |                                     |         |
|             |   |               |   | ·ONO-4538 治験薬概要書(第21版)   |                                     |         |
|             |   |               |   | •ONO-4538 INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO.01 (10-Oct-2022)  |                                     |         |
| 治験に関する変更    | 治378                                    | ファイザー株式会      | ■<br>高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab              | Protocol Administrative Change Letter  | 左記の文書の改訂等について審議した。                  | 承認      |
| ALEXIO DE C | 70070                                   | 社             | (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用                 | 英語版 日本語版 2022年 9 月 1 2 日   | ZEOVICE VICE VICE INCICE            | 73 (200 |
|             |   |               | 投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験                      |  |                                     |         |
|             |   |               | (CREST)   |  |                                     |         |
| 治験に関する変更    | 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                   | ・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   | 左記の文書の改訂等について審議した。                  | 承認      |
|             |   | 社             | (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用                 | 英/日 2022/9/30  |                                     |         |
|             |   |               | 投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験                      |  |                                     |         |
|             |   |               | (CREST)   |  |                                     |         |
| 治験に関する変更    | 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                            | ·INVESTIGATOR'S BROCHURE Nivolumab   | 左記の文書の改訂等について審議した。                  | 承認      |
|             |   | 社             | ,   | Ver.21(2022年7月1日)  |                                     |         |
|             |   |               |   | ·ONO-4538  |                                     |         |
|             |   |               |   | 治験薬概要補(日本語訳)   |                                     |         |
|             |   |               |   | 第21版(2022年9月8日)  |                                     |         |
|             |   |               |   |  |                                     |         |
|             |   |               |   | ・同意説明文書  |                                     |         |
|             |   |               |   | 第8.0版(2022年10月18日)   |                                     |         |
| 治験に関する変更    | 治380                                    | 第一三共株式        | ┃<br> 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                |  | 左記の文書の改訂等について審議した。                  | 承認      |
| 71300000    | ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | 会社            | マブデルクステカンの第Ⅲ相試験                                   | 作成日:2022年9月5日 版数:30版   | The sychology of the Calling of the | 75 126  |
|             |   |               | (2) 3 / (2) / (3) (3) III   III III III (1)       | THE PART OF THE PA |                                     |         |
|             |   |               |   | ・本治験への参加にご関心がありますか。  |                                     |         |
|             |   |               |   | 作成日: 202 2 年 9 月 5 日 版数: 3 0 版   |                                     |         |
| 治験に関する変更    | 治383                                    | Fortrea Japan | ■<br>  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                 | ·CLINICAL RESEARCH PROTOCOL Amendment3.0   | ニュー<br>左記の文書の改訂等について審議した。           | 承認      |
| 石炭に対する交叉    | 70303                                   | 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                 |  |                                     | 75100   |
|             |   | 1/1/2/11      | 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                                    | 作成日:2022年8月17日   |                                     |         |
|             |   |               | A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter     | 1月成日:2022年0月17日  |                                     |         |
|             |   |               | 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                                   |  |                                     |         |
| 治験に関する変更    | 治383                                    | Fortrea Japan |   | ・治験実施計画書補遺 1.0版 英/日  | 左記の文書の改訂等について審議した。                  | 承認      |
| 71300000    | ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | 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                 | , ,  | The sychology of the Calling of the | 75 126  |
|             |   | 17124212      | 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     |  |                                     |         |
|             |   | 1             | Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus      |  |                                     |         |
|             |   |               | Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab      |  |                                     |         |
|             |   |               | in Patients with Previously Untreated Mantle Cell |  |                                     |         |
|             |   | 1             | Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell         |  |                                     |         |
|             |   |               | Transplantation                                   |  |                                     |         |
| 治験に関する変更    | 治384                                    | 小野薬品工業        |   | ·Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO. 01  | 左記の文書の改訂等について審議した。                  | 承認      |
|             |   | 株式会社          | に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準                  |  | (大型の人目の内内 社につから日曜の)(20              |         |
|             |   |               | 治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベ                  |  |                                     |         |
|             |   |               | T/ロ/泉(めるAELUA 及じ′ハンスマノ、又はFULFUA Xい′ヽ              |  |                                     |         |

| 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 |
|----------|------|---------|---|--|--------------------|------|
| 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<br>MK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験                              | <ul><li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領</li><li>第 1 2 版 2022年 9 月改訂</li><li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領</li><li>第 1 3 版 2022年 10 月改訂</li></ul>   | 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> <li>・Clarification Letter-LOXO-IDH-20002-Protocol v8.0 dated 06 June 2022 (2022年9月9日発行)</li> <li>・お知らせ-LOXO-IDH-20002試験-治験実施計画書第 8.0 版 (作成日2022年6月6日付) について (和訳作成日: 2022年9月16日)</li> <li>・Clarification Letter on Triplicate ECGs at Screening for Expansion Cohorts -LOXO-IDH-20002-Protocol Version 8.0 dated 06 June 2022 (2022年10月5日発行)</li> <li>・拡大コホートではスクリーニング時に心電図検査を3 回実施することについてのお知らせ</li> <li>・LOXO-IDH-20002試験-治験実施計画書第8.0版 (作成日2022年6月6日付) (和訳作成日: 2022年10月12日)</li> <li>・Site Notification of Serious Breach Reporting (2022年9月26日発行)</li> <li>・実施医療機関に対する重大な報告違反の通知 (和訳作成日: 2022年10月12日)</li> <li>・説明同意文書 用量漸増パート第7版 2022年10月24日作成</li> <li>・説明同意文書 拡大パート・併用療法 第6版 2022年10月24日作成</li> <li>・説明同意文書 ブレスクリーニング検査 第5版 2022年10月24日作成</li> <li>・服薬日誌 (併用投与) 第3.0版 2022年10月24日作成</li> </ul> | 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392 |         | 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                                  |  | 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392 |         | 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><li>・治験薬概要書/Relatlimab</li><li>(英語版) 第10.0版</li><li>2022年9月14日</li></ul>   | 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  | ・Protocol Amendment 08<br>29-Aug-2022<br>・治験実施計画書 改訂8 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<br>MK-7902/E7080(レンバチニブ) とMK-3475 (ペムブロリズ<br>マブ) の第Ⅲ相試験 |  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治402 |         |   | <ul> <li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第12版(2022年9月改訂)</li> <li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第13版(2022年10月改訂)</li> <li>・Investigator's Brochure Edition 11.1 issued 28 March 2022 Erratum # 1(2022年8月4日)</li> <li>・治験薬概要書 第11.1版(発行日: 2022年3月28日)訂正表 # 1 (2022年8月4日)</li> </ul>   | 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              | ・患者さん 向け 説明文書・同意書   | 左記の文書の改訂等について審議した。         | 承認         |
|   |   |                | 患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験                  | 第 4 .0 版、2 02 2 年 10 月 1 3 日  |                            |            |
|   |   |                |   | <br> ・キイトルーダ点滴静注100mg 添付文書 第 1 1 版( 202 2 年 8 月改訂)                        |                            |            |
|   |   |                |   | ・キイトルーダ点滴静注100mg 添付文書 第 1 2 版 (202 2 年 9 月改訂)                             |                            |            |
|   |   |                |   | ・キイトルーダ点滴静注100mg 添付文書 第 1 3 版 (202 2 年 9 月改訂)                             |                            |            |
| 治験に関する変更                                | 24404                                   |                | <br>  小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験           | · 同意説明文書·同意書(本体) 版数:第7版   | 左記の文書の改訂等について審議した。         | 承認         |
| 冶験に関する変更                                | .   冶404                                | 小野菜品工業<br>株式会社 | 小野楽品工業休式芸任の依頼による弟 1 相試験                 | ・  一   一   一   一   一   一   一   一   一                                      | 左記の文書の改訂等につい(番譲した。<br>     | <b>承</b> 認 |
|   |   |                |   |   |                            |            |
| 治験に関する変更                                | 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               | ・治験実施計画書 第5版(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         |
|   |   | 株式会社           | ONO-7913とニボルマブの第 I 相試験                  | <b>光明日本本書 答明 (2022年40日2日)</b>   |                            |            |
|   |   |                |   | - 説明同意文書 第9版(2022年10月3日)  |                            |            |
|   |   |                |   | <br> ・ONO-4538 治験薬概要書(第21版)   |                            |            |
|   |   |                |   | ·ONO-4538 INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO.01(10-Oct-2022)          |                            |            |
|   |   |                |   | ONO-4556 INVESTIGATOR'S BROCHORE 21 ADDENDOM NO.01 (10-0ct-2022)          |                            |            |
|   |   |                |   | ONO-7913 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 11                               |                            |            |
| 治験に関する変更                                | 治408                                    | ファイザー株式会       | BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学             | ・治験薬概要書 第13版(作成日:2022年5月13日)英語版   |                            | 承認         |
| 711300000000000000000000000000000000000 | ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | 社              |   | ·治験薬概要書 第13版(作成日:2022年5月13日)日本語版  | - Lie of Carlotte Carlotte | 73 1210    |
|   |   |                | ブを投与する第3相試験                             |   |                            |            |
|   |   |                |   | ·説明文書·同意書 第6.0版(2022年10月25日)  |                            |            |
|   |   |                |   | ・任意検体のご提供に関する説明文書・同意書 第2版(2022年10月25日)                                    |                            |            |
| 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-              | ・インタビューフォーム   | 左記の文書の改訂等について審議した。         | 承認         |
|   |   |                | 3475とMK-7902(E7080)の第Ⅲ相試験               | エルプラットインタビューフォーム 第 16 版(2021 年 4 月 改訂)                                    |                            |            |
|   |   |                |   | 5FU インタビューフォーム 第 1 版(2021 年 11 月 改訂)                                      |                            |            |
|   |   |                |   | アイソボリンインタビューフォーム 第 22 版2021 年 7 月 改訂)                                     |                            |            |
|   |   |                |   | <b>工人大寺</b>   |                            |            |
|   |   |                |   | ・添付文書 ゼローダ添付文書新記載要領第 2 版 (2020 年 11 月改訂)                                  |                            |            |
|   |   |                |   | とロータが引く音利記載安領第2版(2020年11月改訂)   エルプラット添付文書新記載要領第2版(2022年4月改訂)              |                            |            |
|   |   |                |   | エルノフットふり文音新記載安領第 2 版(2022 年 4 万成訂)<br>  5FU 添付文書新記載要領第 1 版(2021 年 11 月改訂) |                            |            |
|   |   |                |   | アイソボリン添付文書第16版 (2019年6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)                                      |                            |            |
|   |   |                |   | キイトルーダ添付文書新記載要領第 12 版 (2022 年 9 月改訂)                                      |                            |            |
|   |   |                |   | キイトルーダ添付文書新記載要領第 13 版 (20 22 年 10 月改訂)                                    |                            |            |
|   |   |                |   |   |                            |            |
|   |   |                |   | ·E7080治験薬概要書(日本語版)第19 版   |                            |            |
|   |   |                |   | 作成日: 2022 年 9 月 2 日   |                            |            |
| 治験に関する変更                                | 治411                                    |                | 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            |   | 左記の文書の改訂等について審議した。         | 承認         |
|   |   | 式会社            | □SERDの第Ⅲ相治験                             | 版数:第6版 作成日:2022年7月4日  |                            |            |
| 治験に関する変更                                | 治414                                    |                | 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             | ・治験実施計画書別紙 - EVに関する毒性管理ガイドライン(2022年4月8日 第4.0版)                            | 左記の文書の改訂等について審議した。         | 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              | •ANNEX TO PROTOCOL - Toxicity Management Guidelines for EV                |                            |            |
|   |   |                | てデュルバルマブをトレメリムマブ + enfortumab vedotinと併 |   |                            |            |
|   |   |                |   | ・治験実施計画書別紙 - EVに関する毒性管理ガイドライン (2022年5月24日 第5.0版)                          |                            |            |
|   |   |                |   | ·ANNEX TO PROTOCOL - Toxicity Management Guidelines for EV                |                            |            |
|   |   |                | 設共同試験(VOLGA)                            | (24 May 2022 Version 5.0)   |                            |            |
|   |   |                |   | <br> ·治験薬概要書 Enfortumab Vedotin (2022年3月28日 第11.1版)                       |                            |            |
|   |   |                |   | ·Investigator's Brochure - Enfortumab Vedotin(2022年3月28日 Edition 11.1)    |                            |            |
| <u> </u>                                | _1                                      |                |   | Three-against Diochare Emortaman venoum (2022#3/72011 Edition 11:1)       |                            |            |

| 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 | 治415 |                    | 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<br>ルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第III相試験  | ・治験実施計画書 日本(英語版)第2.0版(2022年10月7日)<br>・治験実施計画書 日本(日本語版)第2.0版(2022年10月7日)   | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
|          |      |                    |   | ・科学的知見を記載した文書 ・D910GC00001 Doc Scientific Findings 5-fluorouracil Version 1 (2022 年7 月29 日) ・D910GC00001 Doc Scientific Findings Docetaxel version 1 (2022 年7 月29 日) ・D910GC00001 Doc Scientific Findings Calcium Levofolinate Hydrate version 1(2022 年7 月29日) ・D910GC00001 Doc Scientific Findings Oxaliplatin version 1 (2022 年7 月29 日) |                    |      |
| 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<br>AZD9833の第III相試験  | ・治験薬概要書 ゴセレリン酢酸塩(ZD9393) (Ver.6.0:2022年7月4日) ・科学的知見を記載した文書「アベマシクリブ」 (Ver.2.0:2022年10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419 | ヤンセンファーマ<br>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 Amendment 4 Date: 23 Aug 2022 ·治験実施計画書(和訳版) 改訂4 日付: 2022/8/23  | 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<br>作成日 2022年 10月 4日 版番号 第5版<br>・患者さん向け説明文書・同意書の補遺<br>作成日 2022年 10月 4日 版番号 第3版<br>・治験参加中の男性患者さんのパートナー向け<br>妊娠に関する情報収集についての説明文書・同意書<br>作成日 2022年 10月 4日 版番号 第3版   |                    |      |
| 治験に関する変更 | 治420 | 小野薬品工業<br>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   | ・Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO. 01 ・ONO-7913 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 11 作成日: 2022年9月28日 ・ONO-7913 治験薬概要書について 作成日: 2022年10月18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421 | メドペイス・ジャパ<br>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<br>1/2相試験   | <ul> <li>治験薬概要書第2.0版(2022年8月10日)</li> <li>Investigator's Brochure Edition 2.0(2022年5月20日)</li> <li>説明・同意文書(Main)第4.0版(2022年10月20日)</li> </ul>   | 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422 | 小野薬品工業<br>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がんを対象とした ONO-7475 の第 I 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   | <ul> <li>・E7080治験薬概要書 第19版(作成日:2022年9月2日)</li> <li>・キイトルーダ添付文書 第12版(2022年9月)</li> <li>・キイトルーダ添付文書 第13版(2022年10月)</li> </ul>   | 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 | 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 | 20 20年3月24日<br>EU/1/15/1024/002   | 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 |      | 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<br>/ II a相試験  | ・PROTOCOL ADMINISTRATIVE CHANGE LETTER (PACL)<br>英/日 2022/10/3  | 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 | ・Protocol(Ver7.5, 19Sep2022)<br>・治験実施計画書(第7.5版、2022年9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430 | 小野薬品工業<br>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<br>ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験                                | ・患者さん向け服薬日誌<br>第2版(2022年9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434 |                   | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-<br>6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験                                     | E7080治験薬概要書(日本語版)<br>第19版 2022/9/2  | 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   | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領<br>第10版 2022/6<br>第11版 2022/8<br>第12版 2022/9  | 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   | ・患者さん向け説明文書・同意文書<br>第4.0版 2022/10/14  | 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   | ・MK-1308A 治験薬概要書 第3版<br>英 2022/8/29<br>日 2022/9/28  | 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   | ・治験実施計画書 第04版<br>英 2022/9/12<br>日 2022/10/19  | 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-<br>6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験                                     | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領<br>第13版 2022/10   | 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  | ・ソトラシブ 治験実施計画書 (20190172) 国内追加事項<br>(Ver.2.0 2022年9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  | <ul> <li>·JZJX_治験実施計画書(f)版(英語版)2022年8月3日</li> <li>·JZJX_治験実施計画書(f)版(日本語版)2022年9月2日</li> <li>·治験薬概要書(Selpercatinib)(英語版)2022年8月8日</li> <li>·治験薬概要書(Selpercatinib)(日本語版)2022年9月5日</li> <li>·治験薬概要書(Selpercatinib)(日本語版)正誤表</li> </ul> | 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<br>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<br>したimlunestrantの第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<br>したimlunestrantの第Ⅲ相試験                                      | ・同意説明文書(第5版) 作成日:2022年10月19日 ・同意説明文書 がんの悪化が認められた後の治験の継続について(第1版) 作成日:2022年10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<br>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<br>新第12版 2022年9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<br>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<br>新第13版 2022年10月作成   | 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441 | ンス株式会社<br>代表取締役社<br>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                        | ・Statement of Compliance For Domestic Use with the Clinical Study Protocol SGNTV-003 (英語版) (22-September-2022, Version 1.0) ・コンプライアンスに関する声明書 治験実施計画書番号 SGNTV-003 国内用 (2022年9月22日 第1.0版) ・添付文書 リンデロン®点眼・点耳・点鼻液0.1% (2020年7月改訂) ・添付文書 ヒアレイン®点眼液/ヒアレイン®ミニ点眼液 (2022年7月改訂 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<br>したRO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験                                   | <ul> <li>・添付文書 キイトルーダ®点滴静注100mg<br/>第12版 2022年9月改訂</li> <li>・添付文書 キイトルーダ®点滴静注100mg<br/>第13版 2022年10月改訂</li> <li>・被験者日誌(ガイドライン)<br/>V4.0 (作成日:2022年9月19日)</li> <li>・被験者日誌(日誌)<br/>作成日:2022年5月23日_J2</li> </ul>  | 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                                       |  | 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   | ・Protocol Amendment 4 Date: 18 Aug 2022 ・Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #3 Date: 30 Aug 2022 ・治験実施計画書 日本語翻訳第3版 日本語翻訳版作成日: 2022年10月4日 ・Amendment 4 (Rationale, Description of Changes) Date: 18 Aug 2022 ・改訂第4版 改訂根拠 日本語翻訳版作成日: 2022年10月4日 ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第4版(作成日2022年10月25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 第4版(作成日2022年10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<br>MK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験   | <ul><li>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第11 版 (2022 年8 月改訂)</li><li>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第12 版 (2022 年9 月改訂)</li><li>・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第13 版 (2022 年10 月改訂)</li></ul>  | 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<br>MK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験   | ・パラプラチン 添付文書(2022年7月改訂、第1版)     ・ランダ 添付文書(2021年4月改訂、第1版)     ・タキソール 添付文書(2022年7月改訂、第1版)     ・アブラキサン 添付文書(2021年8月改訂、第1版)     ・アリムタ 添付文書(2022年6月改訂、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                               | ・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) ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第11 版(2022 年8 月改訂) ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第12 版(2022 年9 月改訂) ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第13 版(2022 年10 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453 | 第一三共株式<br>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、<br>HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab<br>Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 | ·Update to Screening Serum Pregnancy Test Timing(作成日:2022年9月21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455 | 第一三共株式<br>会社                 | 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たDS-1062aの第Ⅲ相試験  | ·Clarification of Exclusion criteria #14 in the study protocol<br>作成日:2022年7月25日<br>·Clarification of Exclusion criteria #14 in the study protocol(参考邦訳)<br>作成日:2022年7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たMK-7684Aの第Ⅲ相試験   | ・治験実施計画書 別紙3(2022年10月4日) ・キイトルーダ 添付文書 第12版(2022年9月改訂) ・キイトルーダ 添付文書 第13版(2022年10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<br>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<br>Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 | <ul> <li>・Re: Update to Screening Serum Pregnancy Test Timing</li> <li>西暦 2022年09月21日</li> <li>・件名:スクリーニング血清妊娠検査時期に関する変更(参考邦訳資料)</li> <li>西暦 2022年09月21日</li> </ul>  | 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459 | エーザイ株式会社                     | エーザイ株式会社の依頼による乳癌患者に対するE7090の<br>第1b相試験   | ・治験実施計画書<br>第5版(2022年10月11日)<br>・治験実施計画書 別紙<br>第8版(2022年10月11日)<br>・ホルモン受容体陽性HER2 陰性の切除不能局所進行, 転移又は再発乳癌患者に対する E7090 単剤及び E7090 と他抗がん剤の併用療法の安全性及び探索的な有効性を検討する臨床第1b説明文書・同意書第2版(2022年10月18日)<br>・「リモートSDVシステムを利用したカルテ閲覧」について患者さん向け同意説明文書・同意書第1.1版(2021年3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 |                              | 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  | ・パクリタキセル(タキソール®)添付文書 第1版(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464 | インサイト・バイオ<br>サイエンシズ・ジャ       | 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<br>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<br>tafasitamabの第3相試験   | ・被験者の健康被害の補償について説明した文書<br>作成日:2022 年10 月3 日<br>Revision: 5   | 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467 | MSD株式会社                      | MSD株式会社の依頼によるKRAS 遺伝子変異陽性の進行<br>固形がん患者を対象としたMK-1084の第 I 相試験  | <ul> <li>・治験実施計画書 3版(英語)2022年8月25日</li> <li>・治験実施計画書 3版(日本語)2022年9月15日</li> <li>・Protocol Clarification Letter(英語・日本語) 2022年10月18日</li> <li>・治験実施計画書日本語版(2022 年9 月15 日付)変更のお知らせ<br/>2022年10月19日</li> </ul>   | 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468 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ株<br>式会社 | 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、ランダム化、第III相試験  |  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |
| 治験に関する変更 | 治470 | 理人)IQVIA                     | 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)                                     | ·Perjeta製品特性概要書 英/日 2022/9/27 ·治験実施計画書 補遺 別紙3 英/日 Ver.5.0 2022/9/30  | 左記の文書の改訂等について審議した。 | 承認   |

| <del>1</del> 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-<br>3475の併用療法の第Ⅲ相試験   | ・キイトルーダ 添付文書<br>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   |
|--|--|--|--|--------------------------------------|--|
|  |  |  | 新司載亜領 第11版 (2022年8月初訂)                               | 左記の又書の改訂寺について番譲した。                   |  |
|  |  |  |  |                                      |  |
|  |  | 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-  | ・キイトルーダ 添付文書   |                                      | 承認   |
| 13472                                  |  | 3475の併用療法の第Ⅲ相試験  | 新記載要領 第12版 (2022年9月改訂)                               | The sould state of the master        | 75 12.0  |
| 14/2                                   |  | 野細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-  | ・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第13版 (2022年10月改訂)                  | 左記の文書の改訂等について審議した。                   | 承認   |
|  | いるとなる人   | 3475の併用療法の第Ⅲ相試験  | ***   物一分冰的文音 机配载安原 第13版(2022年10万成d)<br>             | 生品の文書の以前 寺について田峨のた。                  | <b>/</b> 子/中心  |
| 3475                                   | 第一三共株式   | 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   | <br> •説明文書・同章書 第2.0版(2022年10月31日)                    |                                      | 承認   |
|  | 会社   | したHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第I相試験  | ・追加採血に関する同意書 第2版(2022年10月31日)                        |                                      | 75-000   |
|  |  |  | ・任意の遺伝子解析研究についての説明文書・同意書 第2.0版(2022年10月31日)          |                                      |  |
|  |  |  |  |                                      |  |
|  |  |  | ・妊娠検査と適切な追跡調査についての説明文書・同意書 第2.0版(2022年10月31日)        |                                      |  |
| ミ主治259                                 | 加藤、晃史  | <br> FGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する  | <b>省略</b>  | 治験継続の妥当性について審議した。                    | 承認   |
| <u> </u>                               | 702  |  |  | A STATE OF CHIMOTES                  | 73 (110.   |
|  |  |  |  |                                      |  |
| €主治280                                 | 伊藤 宏之  |  | 省略   | 治験継続の妥当性について審議した。                    | 承認   |
|  |  | 投与の多施設共同ランダム化比較試験  |  |                                      | <u></u>  |
| 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  |  |                                      |  |
| 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  |  |                                      |  |
| €主治361                                 | 塩澤 学   |  | 省略   | 治験継続の妥当性について審議した。                    | 承認   |
|  |  | <b>1</b>   |  |                                      |  |
| - > > /                                | 1 mm - D   |  | dom.   |                                      |  |
| E主治366                                 | 上野誠  |  | 省略   | 治験継続の妥当性について番議した。                    | 承認   |
|  | 1 = = -4   |  | /James   | ハ EA (地)(本 の 戸 ) / (地) (一 の ) 、      | 7.=7   |
| 医主治396                                 | 上野 誠   |  |  | 冶験継続の妥当性について番譲した。<br>                | 承認   |
|  |  |  |  |                                      |  |
| E 主 治 4 0 1                            | 加藤 显中  |  | <b>少</b> 收   | 治験継続の妥当性について家議した                     | 承認   |
| 2 <u></u>                              | 加脉光丈   |  |  | 一般心心の女当性に りいて 田成りた。                  | <b>/</b> 子/中心  |
|  |  |  |  |                                      |  |
| 医主治222                                 | 山下 年成  |  | 省略   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験                | 承認   |
|  |  |  |  |                                      |  |
| €主治396                                 |  |  | 省略   |                                      | 承認   |
|  |  | 癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対する  |  | 継続の妥当性について審議した。                      |  |
|  |  | Niraparibの多施設共同第II相試験  |  |                                      |  |
| 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   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験                | 承認   |
|  |  | の第Ⅲ相試験(医師主導治験)   |  | 継続の妥当性について審議した。                      |  |
| ∄319                                   | MSD株式会社  |  | 省略   |                                      | 承認   |
|  |  | 3475の第Ⅲ相試験   |  |                                      | <u> </u>   |
| <del>1</del> 347                       | MSD株式会社  | 食道かんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験<br>  | 省略   |                                      | 承認   |
| \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\ | 771 - 12+ 144  | ᄀᄀᆝᄀᅜᆉᅩᄴᆠᄼᆡᇬᇫᅛᇏᅳᄓᄼᅅᅝᄜᆉᅩᆚᄼᆢᅩ  | ZJAMAT   |                                      | -7.=0  |
|  |  |  | <b>省</b>   |                                      | <b>承</b> 認   |
|  |  |  | 少败   |                                      | <b>売</b> 野   |
| -                                      |  |  |  |                                      | <b>/</b> 科心  |
|  | 1人女仕   |  |  |                                      |  |
|  |  |  |  |                                      |  |
|  |  |  |  |                                      |  |
|  | 主治280<br>主治295<br>主治331<br>主治361<br>主治366<br>主治396<br>主治401<br>主治222<br>主治396<br>319<br>347<br>374 | 主治280       伊藤 宏之         主治295       伊藤 宏之         主治331       小野瀬 亮         主治361       塩澤 学         主治366       上野 誠         主治396       上野 誠         主治401       加藤 晃史         主治396       上野 誠         主治396       上野 誠         319       MSD株式会社         347       MSD株式会社         374       アストラゼネカ株式会社 | 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 主治280 | ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | 近日本学   1987年   198 |

| 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    | 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    | 治380   | 第一三共株式   | 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 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験 | 承認   |
|             |        | 会社       | 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。          |      |
| 重篤な有害事象等    | 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 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験 | 承認   |
|             |        | 会社       | 象とした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    | 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   |
|             |        | 株式会社     | 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408   | ファイザー株式会 | BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学           | 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        | 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         | 継続の妥当性について審議した。          |      |
|             |        |          | ブを投与する第3相試験                           |                          |      |
| 重篤な有害事象等    | 治419   | ヤンセンファーマ | <br>  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   | 生物                       | 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              | 継続の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                                   |                          |      |
| 重篤な有害事象等 治4 | 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 重篤な有害事象報告について説明がされ、治験 | 承認   |
|             |        |          | 3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080:レンバチニ | 継続の妥当性について審議した。          |      |
|             |        |          | ブ) の第Ⅲ相試験                             |                          |      |
| 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   |
|             |        | 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。          |      |
| 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   |
|             |        |          | 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。             |      |
| 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       | 省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続の | 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        | 妥当性について審議した。             |      |
|             |        |          | 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                                |                          |      |
| 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            | 省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続の | 承認   |
|             |        |          | 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。             |      |
|             |        |          | 工重盲検第III相試験                           |                          |      |
| 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          | 省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続の | 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       | 妥当性について審議した。             |      |
|             |        |          | 第 Ⅱ 相試験                               |                          |      |
| 安全性情報等      | 医主治366 | 上野 誠     |                                       | 省略 安全性情報等について説明がされ、治験継続の | 承認   |
|             |        |          | の第Ⅲ相試験(医師主導治験)                        | 妥当性について審議した。             |      |
| 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            |                          | 承認   |
|             |        |          | 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   |                          |      |
|             |        |          | 第II相試験                                |                          |      |
| 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          | 省略 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。             |      |
|             |        |          | 相臨床試験                                 |                          |      |
| 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+          | 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        | 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。             |      |
|             |        |          |                                       |                          | 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     |
|-------------------|------------|---|--|--------------------|---------------------------|----------|
| 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                         | 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。              |          |
| 1                 |            |   | 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       |
| X = 1=1131X 3     |            | ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | 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                                  |                    | Z I I C V C E I I J C C C |          |
| 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                         | <b>省略</b>          | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の     | 承認       |
| X = 12 11 11 K (3 |            |   | 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。              | 75 1216  |
| 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                           | <b>省略</b>          | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の     | 承認       |
|                   | E          | MANA 702                                | 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。              | 73 (200) |
|                   |            |   | ニブのランダム化第 II 相試験                                     |                    | メニュー・・ と田成のた。             |          |
| 安全性情報等            | 医主治280     | 伊藤 宏之                                   |  | 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   | E 1/11/200 | I) III III                              | 投与の多施設共同ランダム化比較試験                                    |                    | 妥当性について審議した。              | 75-000   |
| 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       |
| X T I I I I I I   | E1/0201    |   | 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。              | 75-000   |
|                   |            |   | +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                        |                    | タコロに ラマ・ と 田 成 し / こ。     |          |
|                   |            |   | 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                        | 当略                 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の     | 承認       |
| XIIIII            | 区土/105     | 2 <u>m</u> / <del>+</del> J             | 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。              | 75-10/0  |
|                   |            |   | + セッキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多                          |                    | 女当任にりいて苗城()/に。            |          |
|                   |            |   | 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                         | <b>当</b>           | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の     | 承認       |
| 文土口田松寺            | 区工/山中00    | Mark Hox                                | 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。              | 75100    |
| 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                          | <b>公</b> 略         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の     | 承認       |
| 文土口田松寺            | 区工加刊       |   | たTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又は                      |                    | 妥当性について審議した。              | 75100    |
|                   |            |   | Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabineと                 |                    | 女当住にがて田成した。               |          |
|                   |            |   | 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                               |  | 省略                 | ■ 安全性情報等について説明がされ、治験継続の   | 承認       |
| スエエロサスス           | ال المالية | マ株式会社                                   | はち、田、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、日、            |                    | 妥当性について審議した。              | \_\D\D\  |
| 安全性情報等            | 試41        |   | 」<br>ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試                    | 省略                 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の     | 承認       |
| ᆺᆂᄔᇚᅑᅻ            | DIV-T      | 株式会社                                    |  |                    | 妥当性について審議した。              | /子(中心    |
| 安全性情報等            | 試43        | 日本イーライリ                                 | 歴   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                      | 省略                 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の     | 承認       |
| 文工工旧刊式            |            |   | RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象とした                              |                    | 妥当性について審議した。              | /子/印心    |
|                   |            | ) 1/1/1/1/IT                            | LY3527723の第Ⅲ相試験                                      |                    | メコエにフѵ・、田成した。             |          |
| 安全性情報等            | 試46        | アストラゼネカ料                                | 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                          | <b>当</b>           | ■ 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            | DIV-TU     | 式会社                                     | アストラピイカ休氏会社の依頼によるチブ小山旭川畑忠有で対<br>象としたAZD9291の第Ⅲ相試験    |                    | 妥当性について審議した。              | ノナノロい    |
| 安全性情報等            | 治163       |   | かしたAZD9291の第111相武線<br>  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 | <b>少</b> 段         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の     | 承認       |
| 义工任旧刊守            | /0103      | 会社                                      | MEDI4736の第Ⅲ相試験                                       | <b>           </b> | 妥当性について審議した。              | /ナ/中心    |
| 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       |
| <b>メ土は</b> 阴ヤ守    | /D1/2      | アングネスが大人                                |  |                    |                           | /手\市心    |
|                   |            |   |  | 1                  | 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 | 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                            | 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早期乳癌患者を対                                | 省略                                    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | 承認              |
|   |                                 | 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。                          |                 |
| 安全性情報等                                      | 治·試209                          |          | 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              |
|   |                                 |          | 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              |
|   | /1223                           | 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。                          | 73 (410)        |
| 安全性情報等                                      | 治229                            |          | 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                                 | <b>省略</b>                             | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | 承認              |
| X T T I I I I I                             | /6223                           | 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。                          | יטערכי          |
|   |                                 |          | 試験   |                                       | タコはに グ・で 田成のた。                        |                 |
| 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                                 | <u> </u>                              | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | 承認              |
| ᆽᆂᄔᇚᇌᆉ                                      | /11230                          | 会社       | 中介表案体式会社の依頼による制度も過滤者を対象とのに<br>  atezolizumabの第Ⅲ相試験         |                                       | 妥当性について審議した。                          | /エノロバ           |
| 安全性情報等                                      | 治231                            |          | 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                                 | · 公取                                  | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | 承認              |
| 文工工旧拟分                                      | /6251                           | 会社       | したMPDL3280AとRO7102122の第II/Ⅲ相試験                             | -   E ™<br>                           | 安当性について審議した。                          | /子(印心           |
| 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-                               | 少败                                    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | <b>承</b> 認      |
| 女土江阴拟寺                                      | /6230                           | いらし休八去江  | 3475の第Ⅲ相試験   |                                       | 妥当性について審議した。                          | /子/中心           |
| 安全性情報等                                      | 治241                            | ファトラゼラカ性 | 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                                | 少败                                    | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | <del></del> 飛動  |
| 女土住旧報寺                                      | / <sup>1</sup> / <sup>241</sup> | 式会社      | アストラピイカ休式云社の松瀬による同所進行の除个能弁が<br> 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 |                                       |                                       | <b>净</b> \前心    |
| 安全性情報等                                      | 治246                            |          |  | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 妥当性について審議した。<br>安全性情報等について説明がされ、治験継続の | - <b>7</b> .≡₹1 |
| 女主注用報守                                      | <i>i</i> ⊒246                   |          |  |                                       |                                       | 净心              |
| 安全性情報等                                      | <u></u><br>治251                 |          | を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験<br>第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-            |                                       | 妥当性について審議した。<br>安全性情報等について説明がされ、治験継続の | - <b>7</b> .≡₹1 |
| 女王性情報寺                                      | 冶251                            |          |  |                                       |                                       | <b>承</b> 総      |
| ウム州連邦笠                                      | W252                            | 会社       | 8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02                      | \hat{hat{a}}                          | 妥当性について審議した。                          | -Z.=₹I          |
| 安全性情報等                                      | 治253                            |          | 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                               |                                       | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | <b>承</b> 総      |
|   |                                 |          | 頼によるREGN2810の第1相試験   |                                       | 妥当性について審議した。                          |                 |
| - A W I I T T T T T T T T T T T T T T T T T | V:056                           | 式会社      |  | (IAME)                                |                                       | Z = 17          |
| 安全性情報等                                      | 治256                            |          | 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                 | <b>承認</b>       |
|   | V:0.50                          | 会社       | を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験                                      | (IAME)                                | 妥当性について審議した。                          | 7 = n           |
| 安全性情報等                                      | 治263                            |          | 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                 | <b>承認</b>       |
| A 1/1 1=+0.66                               | V:                              | 会社       | したCH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第Ⅲ相試験                            | (I) The                               | 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                 | <b>承認</b>       |
| - A 14 1++=++                               |                                 | 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270                            |          | 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                                |                                       | 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              |
|   |                                 |          | 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                                | idas                                  | 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                            |          |  | 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                               |                                       |                                       |                 |

| 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  | 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の第Ⅲ相試験  |         | 妥当性について審議した。                 |          |
| 安全性情報等                                  | 治292                                    | ファイザー株式会       | 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       |
|   |   | 社              |  |         | 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  | 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            | 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                                    |                | 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  | 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            | 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。                 |          |
|   |   |                | 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   |         |                              |          |
| 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       |
|   |   |                | 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。                 |          |
|   |   |                | ルマブの第Ⅲ相試験  |         |                              |          |
| 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   | 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   | 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 - 1 - 1 - 1 - 1                     |   | 71,20212       | とした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304                                    | メルクバイオファー      | 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   | 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 = 12    3    K    3                   | ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | 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。                 | 73 123   |
|   |   | VINITUZIE      | \$   |         | Z I I C J V C E II I C I C I |          |
| 安全性情報等                                  | 治305                                    | 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Zolbetuximabの第 II   |         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の        | 承認       |
| Z I I I I I I I I I I I I I I I I I I I | المام                                   | 式会社            | 相試験  |         | 妥当性について審議した。                 | 75-1010  |
| 安全性情報等                                  | 治306                                    |                | 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   | ,       | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の        | 承認       |
| 文工任时代专                                  | /2500                                   | 式会社            | たDurvalumabの第Ⅲ相試験  |         | 妥当性について審議した。                 | 75,00    |
| 安全性情報等                                  | 治308                                    | _              | 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        | 承認       |
| Z I I I I I I I I I I I I I I I I I I I | المام                                   | 計              | AMG510の第I/II相試験  |         | 妥当性について審議した。                 | 75-1010  |
| 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       |
| Z I I I I I I I I I I I I I I I I I I I | /6511                                   | 式会社            | capivasertibの第Ⅲ相試験   |         | 妥当性について審議した。                 | 75-1010  |
| 安全性情報等                                  | 治314                                    | _              |  | 省略      | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の        | 承認       |
|   | /2011                                   | マ株式会社          | けるテポチニブの第Ⅱ相試験  |         | 妥当性について審議した。                 | 73 (110) |
| 安全性情報等                                  | 治317                                    | _              | 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  | 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            | 対象としたAZD6094の第II相試験  |         | 妥当性について審議した。                 | 73 (110) |
| 安全性情報等                                  | 治319                                    |                | 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        | 承認       |
| X = 12 11 11 (3                         | ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | . 100          | 3475の第Ⅲ相試験   |         | 妥当性について審議した。                 | 73 120   |
| 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   | 省略      | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の        | 承認       |
|   | 1,220                                   |                | 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。                 | . 5 1940 |
|   |   | -              | 又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相   |         | Z I I C J V C E II I C I C I |          |
|   |   |                | 試験   |         |                              |          |
| 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      | -<br>安全性情報等について説明がされ、治験継続の   | 承認       |
|   | 1,000                                   | 会社             | RO5532961(ipatasertib) の第 Ib/III 相試験   |         | 妥当性について審議した。                 | . 5 1940 |
| 安全性情報等                                  | 治324                                    |                | 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   | -<br>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325                                    | _              | 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  |         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の        | 承認       |
|   |   | 1 111-11-11-11 | たSAR408701の第Ⅲ相試験   |         | 妥当性について審議した。                 |          |
| 安全性情報等                                  | 治328                                    | インサイト・バイオ      | 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       |
| ~~ I I I I I I I                        | 1.323                                   |                | INCB054828の第Ⅲ相試験   |         | 妥当性について審議した。                 | . 5 120  |
|   |   | パン合同会社         | THE PROPERTY OF THE PROPERTY O |         |                              |          |
| 安全性情報等                                  | 治329                                    |                | ■<br>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  |         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の        | 承認       |
| スエは出せな                                  | /11.52.5                                |                | たRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験   |         | 妥当性について審議した。                 | /子へ口(い   |
|   |   | 会社             | JたKU48/0040CMPDL328UAの第111相試験  | 1       | 女ヨ性に力いて番譲した。                 |          |

| 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333            |                 |  | 省略         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   |                 |
|                 |                 |                 | 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            | 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         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | 承認              |
| <u> </u>        | 7,200           |                 | zanubrutinibの第 I / II 相試験                              |            | 妥当性について審議した。                            | 73 123          |
|                 |                 | 式会社(治験          |  |            | X I I I I I I I I I I I I I I I I I I I |                 |
|                 |                 | 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                             | 省略         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | 承認              |
| <u> </u>        | 720.0           | 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。                            | 73 123          |
| 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                          | <b>省略</b>  | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | 承認              |
|                 | 713 11          |                 | 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 (210)        |
|                 |                 | 式会社             |  |            | 文 二 住に グ い に 国                          |                 |
| 安全性情報等          | 治342            |                 | L<br>エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした                         | 省略         |   | 承認              |
| XXXIIIX         | /63 12          | 社               | E7090の第2相試験  |            | 妥当性について審議した。                            | יטער-פיל        |
| 安全性情報等          | 治347            |                 | 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                   | 承認              |
| XIIIIIX         | /431/           | THOU MANAGE     | IXE/J/VE/JSCO/CFIN 3 1/3の3J m 自由時代                     |            | 妥当性について審議した。                            | 75-10/0         |
| 安全性情報等          | 治349            | アストラゼネカ株        | ▲<br>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                     | <b>当</b>   | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | 承認              |
| XIIIIIX         | /4313           | 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                              |            | 妥当性について審議した。                            | 75-10/0         |
| 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-                           | <b>少</b> 略 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | 承認              |
| 女工口的拟分          | 700             | いるとが大い去社        | 7902(E7080)とMK-3475の第III相試験                            |            | 妥当性について審議した。                            | /子(印心           |
| 安全性情報等          | 治351            | 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                   | <b>承</b> 認      |
| 女土は旧秋寺          | /B331           | 式会社             | AZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験                                  |            | 妥当性について審議した。                            | /子/中心           |
| 安全性情報等          | <u></u><br>治352 |                 | ,  | 省略         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | <b>元=</b> 刃     |
| 女主任旧報寺          | 10332           |                 | 用療法の第Ⅲ相試験  |            | 安当性について審議した。                            | /子\前心           |
|                 |                 | 式会社             | 州家太の第単伯武殿<br>  |            | 女当住にかて街識した。                             |                 |
| 安全性情報等          | 治354            |                 | <br>  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                       | 少败         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | <b>永</b> 野      |
| 女主任旧報寺          | /0334           | 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                                  |            | 安当性について審議した。                            | /子\ 市心          |
| 安全性情報等          | 治355            | 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可能非小細胞肺癌                            | 少败         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | <b>永</b> 野      |
| 女主注阴報寺          | /D353           | 式会社             | アストフピイカ休式、云社の松瀬による切除可能が介細胞が層<br> 患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 |            | 安当性について審議した。                            | <b>净</b> \      |
| 安全性情報等          | <u></u><br>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                            | 少败         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | <b>承=</b> 刃     |
| 女主注阴報寺          | /D35/           |                 |  |            |   | <b>净</b> \前心    |
| 安全性情報等          | 治360            | 式会社<br>MSD株式会社  | を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験                                | 小加         | 妥当性について審議した。                            | - <b>7</b> .≡₹1 |
| 女主注用報寺          | 7⊟360           | MSD休式云红         | 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。                          |            | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | 净心心             |
| <b>克</b> 公州桂邦笠  | ¥262            | フフレニジンカサ        | たMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験                                 |            | 妥当性について審議した。<br>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のはいる智能は発展された。               |            |   | <b>承</b> 総      |
|                 |                 | 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。                            |                 |
| ウク州はお佐          | 2/264           | 다시 1135#+       | 験 <br>  中は制薬サイク社の体系による型点虫表も特色はよ                        | /J\mk7     | ウヘルはおグについてもロギナな、ハを含めます。                 | -7.=vi          |
| 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                               | 省略         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | <b>/</b> 本心     |
| <b>中心性性和性</b>   | :42CE           |                 | GDC-9545の第III相試験                                       |            | 妥当性について審議した。                            | -Z.=₹I          |
| 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                         |            | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | <b>/</b> 手応     |
| <b>空</b> 会供信却恢  | ¥267            | マ株式会社           | 試験   | 小小郎在       | 妥当性について審議した。                            | -द्र∙≣ग         |
| 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象としたTAS 120 (フエバエニブ) の第四世記録  | 1目 III     | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | <b>/</b> 本心     |
| <b>空</b> 会处性却签  | **260           | 株式会社            | 象としたTAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験                            | 小小瓜        | 妥当性について審議した。                            | - <b>द</b> ्य   |
| 安全性情報等          | 治368            | 中外製薬株式          | 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                              | 省略         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   | <b>/</b> 手ぶ     |
|                 |                 | 会社              | RO7092284(Tiragolumab)及び                               |            | 妥当性について審議した。                            |                 |
| D A W. IE +0.55 | Y/274           | 100 h la 11 / 2 | RO5541267(Atezolizumab)の第皿相試験                          | ZJAME      | D A MARKET 1000 (                       | Z = n           |
| 安全性情報等          | 治371            |                 | 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                           | 首略         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                   |                 |
|                 |                 |                 | 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。                            |                 |
|                 |                 | 式会社             |  |            |   | <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373   |           | 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      |            |
|               |        | 会社        | 8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験   |         | 妥当性について審議した。               |            |
|               |        |           | 0.0000000000000000000000000000000000000  |         |                            |            |
| 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    | 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         |
| - 0 14 1++=+= | N/     | <u> </u>  |  | Liber   | 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   |         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の      | 承認         |
|               | 2/1000 | 会社        | マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験   | I JAMES | 妥当性について審議した。               | 7=7        |
| 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象に、まだるブルスラブ (PCR 2414) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の      | <b>承認</b>  |
|               |        | 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  |         |                            |            |
| 安全性情報等        | 治384   |           | Transplantation<br>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  | 少败      | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の      | <b>承</b> 認 |
|               | /4304  | 株式会社      | で、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。               | ノナノロバ      |
|               |        | 1小エ/五江    | 治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベ   |         | メコエにフレ゙、田成U/に。             | 1          |
|               |        |           | 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      | ■<br>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   | ,  | 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         |
|               |        | リー株式会社    | 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         |
|               |        | ヤーズ スクイブ  | 0005の第2相試験   |         | 妥当性について審議した。               |            |
|               |        | 株式会社      |  |         |                            | 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             |
|-----------------------|---|-----------------------------|---|------------|---|------------------|
| 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  |            | 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                   | マブ併用第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                                    | _                           | 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           | 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               |
| 242121131143          |   | 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               |
| X = 12 11 7 1K (3     | 72.00                                   | 株式会社                        | 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。                                      | 73 124           |
| 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               |
| X = 12 11 7 1K (3     | /2 : 3 3                                | 会社                          | マブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験                      |            | 妥当性について審議した。                                      | 73 124           |
| 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             | 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                     | ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,, | 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。                                      | 73 (110)         |
|                       |   |                             | ブを投与する第3相試験                             |            | X I L C V C E I I I I I I I I I I I I I I I I I I |                  |
|                       |   |                             |   |            |   |                  |
| 安全性情報等                | 治408                                    | ファイザー株式会                    | BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学             | 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                     | 7.1.00                                  | 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。                                      | 73 (110)         |
|                       |   | '-                          | ブを投与する第3相試験                             |            | メコロに グ で 田 成 の に 。                                |                  |
|                       |   |                             | S CIX 3 A QUIDININ                      |            |   |                  |
| 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-              | 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 = 12    3    K    3 | 72.00                                   |                             | 3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験             |            | 妥当性について審議した。                                      | 73 124           |
| 安全性情報等                | 治410                                    | 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肺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                         | Datopotamab Deruxtecanの第Ib相試験           |            | 妥当性について審議した。                                      |                  |
| 安全性情報等                | 治411                                    | 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               |
| X = 12 11 7 1K (3     | /                                       | 式会社                         | ロSERDの第Ⅲ相治験                             |            | 妥当性について審議した。                                      | 73 124           |
| 安全性情報等                | 治413                                    | 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トラスツズマ            | 省路         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                             | 承認               |
| X = 12    3    K    3 | 72.25                                   | 会社                          | 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。                                      | 73 124           |
| 安全性情報等                | 治414                                    |                             |   | 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。                                      | 73 124           |
|                       |   | INDIA IT                    | てデュルバルマブをトレメリムマブ + enfortumab vedotinと併 |            | X I L C V C E I I I I I I I I I I I I I I I I I I |                  |
|                       |   |                             | 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         | <br>安全性情報等について説明がされ、治験継続の                         | 承認               |
| なまされて                 | / 113                                   | 式会社                         | 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。                                      | , <u>3 (III)</u> |
| 安全性情報等                | 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           | <b>当</b> 路 | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                             | 承認               |
| メエは旧秋寺                | \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\  | 対                           | 日試験                                     |            | 妥当性について審議した。                                      | ノナヘロい            |
| 安全性情報等                | 治417                                    | <sup>1</sup> 1_<br>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               |
| メエは旧刊寺                | \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\  | 式会社                         | AZD9833の第III相試験                         | <b>=</b>   | 妥当性について審議した。                                      | /エ/ロウ            |
|                       |   | <b>以</b> 五社                 | 「ストレンのころのおここでは、                         | 1          | 女コはにノいし笛哉した。                                      | <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                                      | 省略         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | 承認         |
|                | 74 123              | 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 (110)   |
| 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 <u>路</u> | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | 承認         |
|                | /6 121              | ン株式会社            | 1/2相試験  |            | 妥当性について審議した。                          | 75-1010    |
| 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                                    | <b>省</b> 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         | 10722               | 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。                          | 子的心        |
|                |                     | (水工)(云)(工        | 上がり   |            | 女当住にがで曲成した。                           |            |
|                | 治423                | MSD株式会社          | L MSD株式会社の依頼による食道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         |
| ヘエはませ          | 1,5                 |                  | 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。                          | 73,7010    |
|                |                     |                  | 「リカイン」(ベムブロッス・マン)といれてブラロン(ヒアロの): レンバブニーブ)の第Ⅲ相試験                 |            | 女当住にがて田成した。                           |            |
| 安全性情報等         | 治425                | <br>(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                                  | <b>少</b> 股 | 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         | /Ц-723              |                  | 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、品心       |
|                |                     |                  | 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                                      |            | 女当住に がて 田戒 じた。                        |            |
|                |                     | パン合同会社           | したBGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ                         |            |                                       |            |
|                |                     | ハノロ内云社           | O/CBGB A317-A1217-302 (Advantig-302) の第皿<br>  相試験               |            |                                       |            |
| 安全性情報等         | 治426                | ファイザー株式会         | 付試験   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                             | 少敗         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | <b>承</b> 認 |
| 女土は旧秋寺         | 70420               | 分子が大人            | / II a相試験   |            | 妥当性について審議した。                          | /子/ 中心     |
| 安全性情報等         | 治427                |                  | 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく                                   | 少败         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | <b>承</b> 認 |
| 女土は旧秋寺         | /042/               | 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。                          | /子/ 中心     |
|                |                     | 休以云仁             | オフ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                                  |            | 女当住に入いて食職した。                          |            |
|                |                     |                  | 有文はドップルイルディン乳盤ぶ有を対象とした、ニブバップの第<br>  3相試験                        |            |                                       |            |
| 安全性情報等         | 治428                | アステラス製薬株         | - 1.15 1.05   | 少政         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | <b>承</b> 認 |
| 女主任旧報寺         | /0420               | 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                                     |            | 安当性について審議した。                          | /子\市心      |
|                |                     | 八五仁              |   | •          | 女ヨ性に力いて食みした。                          |            |
|                |                     |                  | したASP7517の安全性, 忍容性及び有効性を検討する第<br>1/2相非盲検試験                      |            |                                       |            |
| <b>安全州桂起竿</b>  | ¥420                | 小野茶口丁类           | 1/2伯弁自快武級 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                             | 少政         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | <b>承</b> 認 |
| 安全性情報等         | /D423               | 小野菜品工業<br>株式会社   |   |            | 安主性情報等について説明かられ、冶験秘続の<br>妥当性について審議した。 | /于\마心      |
|                |                     | 体八五仕             | 後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-                                   |            | 女当注にひいて食識した。                          |            |
| 安全性情報等         | <u></u><br>治430     |                  | 4578の第 I 相試験<br>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                       | <u></u> 省略 | <br> 安全性情報等について説明がされ、治験継続の            | <b>承</b> 認 |
| 女土 注           | / <del>□</del> 430  | 小野条品工業<br> 株式会社  | 「小野楽品工業株式芸社の依頼による育かんを対象とした<br>ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験     |            |                                       | /子\市心      |
| 安全性情報等         | <u></u><br>治431     | 休式会社<br>  武田薬品工業 | ONO-4538、イビリムマノ及び化子療法併用の第皿相試験<br>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      | 少政         | 妥当性について審議した。<br>安全性情報等について説明がされ、治験継続の | <b>承</b> ∌ |
| <b>メ土は</b> 阴報寺 | /¤431               | 此田条品工業<br>  株式会社 | 山田楽品工業株式芸社の松類による非小細胞肿癌患者を<br>  対象としたTAK-788の第3相試験               |            |                                       | /子\市心      |
| DAW#=1055      | <u></u><br>治432     |                  | 対象としたTAK-788の第3相試験<br> 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-             | 少政         | 妥当性について審議した。<br>安全性情報等について説明がされ、治験継続の | <b>永</b> 野 |
| 安全性情報等         | / <del>1143</del> 2 |                  | 第一二共休式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-<br>8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験    |            |                                       | /子\市心      |
| 安全性情報等         | <u></u><br>治433     |                  | 8201a (トラスツスマノ テルクステカン) の寿皿相試験   インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による | 少政         | 妥当性について審議した。<br>安全性情報等について説明がされ、治験継続の | <b>承</b> ∌ |
| <b>女土</b> 注阴報寺 | / <del></del>       |                  |   |            |                                       | /子\心       |
|                | 1                   |                  | ペミガチニブの第 Ⅱ 相試験  |            | 妥当性について審議した。                          |            |
| - A W +        | 34 4 2 4            | パン合同会社           | MCD#++스牡·자/#최/C + 7FV/muh/ic 면 ** + +4-6 ! ! + * **/            | ZAMA       | ウム州はお笠について光四ゼキャ シほんかけっ                | -Z.=31     |
| 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-                                    | 自命         | 安全性情報等について説明がされ、治験継続の                 | <b>承</b> 認 |
|                | \\\\ 455            | 11511 - 17-      | 6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験   | ZIAMET     | 妥当性について審議した。                          | 7 = 0      |
| 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                 |            |
|                |                     | 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  | 審査約             | 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 | ງ<br>ຜ       |
|        |      | 社              | たAMG510の第III相試験                       | 妥当性について審議  | <i>」</i> 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 | <u></u>      |
|        |      | 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  | <i>」</i> 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 | ງ<br>ຜ       |
|        |      | リー株式会社         | したimlunestrantの第Ⅲ相試験                  | 妥当性について審議  | <i>」</i> 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 | ១            |
|        |      | 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  | <i>」</i> 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 | <del>ا</del> |
|        |      | 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  | <i>」</i> た。     |              |
|        |      | PRAヘルスサイエ      | tisotumab vedotinの第皿相試験               |  |                 |              |
|        |      | 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            | 安全性情報等につい  | て説明がされ、治験継続の 承認 | <u></u><br>ئ |
|        |      | 会社             | したRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験       | 妥当性について審議  | Jた。             |              |
| 安全性情報等 | 治444 | 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            |  | て説明がされ、治験継続の 承認 | <u></u><br>ئ |
| 1      |      | 会社             | したRO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験      | 妥当性について審議  |                 |              |
| 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 | <del>ا</del> |
|        |      | 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<br>では、これには、これには、これには、これには、これには、これには、これには、これに | <i>」</i> 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449 |                | 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 | <br>ໆ<br>ບໍ  |
|        |      | 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  | <i>」</i> 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 | <br>១<br>ស   |
|        |      |                | 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  |                 |              |
| 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            | ·  | て説明がされ、治験継続の 承認 | <br>១<br>ស   |
|        |      |                | ┃<br>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<br>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・      | <i>」</i> た。     |              |
|        |      |                | 投与する第Ⅲ相試験                             |  |                 |              |
| 安全性情報等 | 治452 |                | 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 | <br>១<br>ស   |
|        |      | インゲルハイム株       | ezabenlimab,化学療法,セツキシマブ,及びBI          | 妥当性について審議<br>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・      | <i>」</i> た。     |              |
|        |      |                | 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 | ១<br>ប       |
|        |      | 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  | <i>」</i> た。     |              |
|        |      |                | Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 |  |                 |              |
| 安全性情報等 | 治455 | 第一三共株式         | 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 | ១<br>ប       |
|        |      | 会社             | たDS-1062aの第Ⅲ相試験                       | 妥当性について審議  | <i>」</i> 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           |  | て説明がされ、治験継続の 承認 | ១<br>ប       |
|        |      |                | たMK-7684Aの第Ⅲ相試験                       | 妥当性について審議  | <i>」</i> た。     |              |
| 安全性情報等 | 治457 | Meiji Seika ファ | 再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-          |  | て説明がされ、治験継続の 承認 | <br>ວ<br>ຜ   |
|        |      | _              | 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         | マンド・ファイン - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -         |                 |              |
|        |      |                | Ib/II 相試験                             |  |                 |              |
| 安全性情報等 | 治458 |                | 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 | <br>ວ<br>ຜ   |
| 1      |      |                | 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              |  |                 |              |
|        |      | 1              | Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第皿相試験  |  |                 |              |
| 安全性情報等 | 治459 | エーザイ株式会        |                                       | 当略 安全性情報等につい   | て説明がされ、治験継続の 承認 | <br>ភ        |
|        | i    | 社              | 第1b相試験                                | 妥当性について審議  |                 | •            |

| 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471 | 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         | 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。          |      |
| 安全性情報等 | 治475 | 第一三共株式     | 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          | 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HER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第I相試験       |       | 妥当性について審議した。          |      |
| 安全性情報等 | 治477 | アムジェン株式会   | 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          | 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          | 患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試験          |       | 妥当性について審議した。          |      |