神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

会議名：	第7回ＩＲＢ
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

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験の実施の適否	治486	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による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	治487	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	省略	本治験の概要等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治488	サイトリ・セラピューティクス株式会社	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	・治験実施計画書　第3.0版（作成日：2022年10月21日） ・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） ・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） ・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	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	医主治401	加藤　晃史	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	・治験実施計画書　第3.0版（作成日：2022年10月21日） ・説明・同意文書　第2.0版（作成日：2022年10月27日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	・モニタリングの実施に関する手順書_Ver1.1_20220901 ・監査の実施に関する手順書_第1.1版_20220901 ・TORG2241治験実施計画書Ver1.4_20220901 ・【治験使用薬（併用薬）】キイトルーダ点滴静注100mg_202208版 ・【治験使用薬（併用薬）】キイトルーダ点滴静注100mg_202209版 ・【治験使用薬（併用薬）】キイトルーダ点滴静注100mg_202210版 ・【治験使用薬（併用薬）】カルボプラチン点滴静注液50mg「NK」_202209版 ・TORG2241説明文書及び同意文書_Ver3.0_20221012	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	・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Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	・治験薬概要書　第21版（作成日：2022年7月1日 日本語訳発行日：2022年9月8日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
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MK-3475第Ⅲ相試験	・キイトルーダ 添付文書 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 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 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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	試41	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験	・Nivolumab治験薬概要書（日本語版） 第 21 版(2022年7月1日) ・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 作成日：2022年9月20日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	試43	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ®点滴静注添付文書 第10版 2022年6月 ・キイトルーダ®点滴静注添付文書 第11版 2022年8月 ・キイトルーダ®点滴静注添付文書 第12版 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	試45	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922（LORLATINIB）の第Ⅲ相試験	・CLINICAL PROTOCOL　英語版 Amendment7, 16Aug2022 ・治験実施計画書　日本語版 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	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	・PROTOCOL August 19,2022　（Version4.0） ・治験実施計画書 作成日：2022年8月19日　版数：第4.0版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治203	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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/BMS-734016の第Ⅲ相試験	・治験実施計画書別紙 第14版　2022年9月14日 ・添付文書／欧州製品概要（ペメトレキセド）　2020年4月17日 ・添付文書／欧州製品概要（ビノレルビン）　2021年9月 ・添付文書／欧州製品概要（ゲムシタビン）　2019年7月12日 ・添付文書／欧州製品概要（ドセタキセル）　2020年11月 ・添付文書／欧州製品概要（シスプラチン）　2020年3月 ・添付文書／欧州製品概要（カルボプラチン）　2022年8月15日 ・添付文書／欧州製品概要（パクリタキセル）　2021年5月 ・添付文書／国内添付文書（葉酸）　2016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203	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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/BMS-734016の第Ⅲ相試験	・治験薬概要書/Nivolumab （日本語訳）　第21版　2022年7月1日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治211	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治211	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・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216	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	・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	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	・治験実施計画書　第7.0版（2022/9/1） ・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） ・Nexavar 200mg Sorafenib添付文書 （Summary of Product　Characteristics）（作成日：2022年7月1日） ・Nexavar 200mg Sorafenib添付文書 （Summary of Product　Characteristics）（作成日：2022年7月6日） ・D419CC00002 Doc Scientific Findings Sorafenib version 1　（2022/7/21）	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したMPDL3280AとRO7102122の第II/Ⅲ相試験	・Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots Version 2.00 2020年11月5日 ・SILC eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年7月29日 ・EORTC QLQ-C30 eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年7月29日 ・EORTC QLQ-BN20 eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年7月29日 ・EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots Version 1.00 2022年8月26日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治236	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 2022年9月改訂（第12版） ・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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治241	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	・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	・治験薬概要書 英/日 第21版 作成年月日：2022年7月28日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治26	ノバルティス・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試験	・治験実施計画書補遺 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	・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第10版 2022年6月改訂 新記載要領 第11版 2022年8月改訂 ・パラプラチン/カルボプラチン注射液 添付文書 第1版 （2022年7月） ・ランダ/シスプラチン注射液添付文書 第1版 （2021年4月） ・アリムタ/ペメトレキセド注射用 添付文書 第1 版 （2022年6月）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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 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 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 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 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-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 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 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	・治験実施計画書 第7版 英語（2022年8月18日） ・治験実施計画書 第7版 日本語（2022年10月7日） ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第12版（2022年9月） ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第13版（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288	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌（1次治療）を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験	・治験薬概要書 英/日 第21版 作成年月日：2022年7月28日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	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 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としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験	・治験実施計画書　日本 英/日　2022 年 9 月 29 日　第7 .0 版 ・科学的知見を記載した文書　Cisplatin Gemcitabine 2022 年 7月 29 日 Version1	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	・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 第1版(2022年6月改訂)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
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	・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	・キイトルーダ添付文書 第11版　2022/8 第12版　2022/9 第13版　2022/10 ・科学的知見を記載した文書 5-FU　添付文書　第1版　2021/11 5-FU　インタビューフォーム　第1版　2021/11 フルオロウラシル　海外添付文書　2022/6/9 ランダ注　添付文書　第1版　2021/4 エルプラット注　添付文書　第2版　2022/4 ゼローダ錠　添付文書　第2版　2020/11	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治317	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたAZD6094の第II相試験	・治験実施計画書　英/日 2022 年 9 月 15 日　第6 .0 版 ・科学的知見を記載した文書　（オシメルチニブ） 2022 年 9 月 29 日　第2 .0 版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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 第11.0版　2022年10月12日 ・キイトルーダ添付文書 第12版　2022年9月 ・ゲムシタビン添付文書 第1版　2021年8月 ・シスプラチン添付文書 第1版　2021年4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323	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	・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 作成年月日：2022 年 8 月 31 日 版数：第5 版 ・治験薬概要書 版数：第2１版 作成日：202２年７月１日 日本語訳作成日：202２年９月８日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治337	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	・患者さん向け同意説明文書・同意書 （作成年月日：202２年１０月 24 日 版数：第 8 版） ・オプジーボ® 点滴静注（ 20 ㎎ ,100mg,120mg,240mg ）添付文書 2022 年 10 月改訂（第１６版）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治341	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	・治験実施計画書別紙 第9版　2022年9月14日 ・添付文書／欧州製品概要（ペメトレキセド）　2020年4月17日 ・添付文書／欧州製品概要（シスプラチン）　2016年5月 ・添付文書／欧州製品概要（カルボプラチン）　2018年8月21日 ・添付文書／欧州製品概要（パクリタキセル）　2017年3月 ・添付文書／欧州製品概要（ドセタキセル）　2020年11月 ・添付文書／国内添付文書（葉酸）　2016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341	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 （日本語訳）　第21版　2022年7月1日 ・同意説明文書・同意書 第9.0版　2022年10月18日作成	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 第11 版（2022/8） ・キイトルーダ添付文書 第12版（2022/9） ・キイトルーダ添付文書 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	・キイトルーダ添付文書　新記載要領 第 1 2 版　2022年 9 月改訂 ・キイトルーダ添付文書　新記載要領 第 1 3 版　2022年 10 月改訂 ・エピルビシン塩酸塩注射用「NK 」添付文書 第15 版　2022 年 4 月改訂	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治352	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	・治験実施計画書 Revised08（英語版及び日本語版） 作成日：2022年8月4日 ・Nivolumab治験薬概要書 (日本語版) 第21版 作成日：2022年7月1日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	・治験実施計画書（英）　第4.0版 2022年8月2日 ・治験実施計画書（日）　第4.0版 2022年9月5日 ・治験実施計画書 別紙1（英）　第4.0版 2022年9月5日 ・治験実施計画書 別紙1（日）　第4.0版 2022年9月5日 ・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） ・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	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	・キイトルーダ添付文書（第 1 1 版）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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 ・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	・添付文書　イミフィンジ（第4版） ・添付文書　ランダ（第1版） ・添付文書　アリムタ（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	・キイトルーダ 添付 文書 第 1 3 版（ 20 2 2 年 10 月作成） ・患者さん向け同意説明文書・同意書 第 8 .0 版（作成日： 2022 年 10 月 20 日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	・治験実施計画書（英）第2.0版 2022年8月2日 ・治験実施計画書（日）第2.0版 2022年8月26日 ・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 ・Dear Participant Letter	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治365	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	・治験薬概要書 第17.0版 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	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	・治験実施計画書 国内での使用に関する適合性陳述書　2022/8/19　英/日 ・製品特性概要 Kadcyla　2022/2	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375	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	・治験実施計画書　第8版　022年9月14日 ・治験薬概要書（欧州製品概要）/Etoposide-BMS （英語版）　2021/11/1 ・治験薬概要書（欧州製品概要）/Etoposide-BMS （日本語版）　2021/11/1 ・添付文書／欧州製品概要（デュルバルマブ）2022/4/6 ・添付文書／欧州製品概要（ペメトレキセド）2020/4/17 ・添付文書／欧州製品概要（シスプラチン）2016/5/1 ・添付文書／国内添付文書（葉酸）　2016/9/1	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	・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）	・科学的知見を記載した 文書 ペメトレキセド　2022/7/25 カルボプラチン　2022/7/25 シスプラチン　2022/7/25	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	・説明同意文書 第10版（2022年10月9日） ・ONO-4538 治験薬概要書（第21版） ・ONO-4538 INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO.01（10-Oct-2022）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治378	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験（CREST）	・Protocol Administrative Change Letter 英語版 日本語版　2022年 9 月 1 2 日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治378	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験（CREST）	・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 英/日　2022/9/30	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治379	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	・INVESTIGATOR'S BROCHURE　Nivolumab 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）	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380	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	・治験に関する患者用ガイド 作成日：202 2 年 9 月 5 日　版数：3 0 版 ・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	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治383	Fortrea Japan株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ（BGB-3111）＋リツキシマブ併用療法とベンダムスチン＋リツキシマブ併用療法を比較する第III相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	・CLINICAL RESEARCH PROTOCOL Amendment3.0 （17 August 2022） ・治験実施計画書（日本語）　改訂3.0版 作成日：2022年8月17日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治383	Fortrea Japan株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ（BGB-3111）＋リツキシマブ併用療法とベンダムスチン＋リツキシマブ併用療法を比較する第III相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	・治験実施計画書補遺　1.0版　英/日 2022/09/28	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384	小野薬品工業株式会社	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベバシズマブを併用する非盲検非対照試験	・Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO. 01 ・同意説明文書・同意書（本体）（第8版）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治386	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	・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388	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験	・Clarification Letter-LOXO-IDH-20002-Protocol v8.0 dated 06 June 2022（2022年9月9日発行） ・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） ・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） ・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 -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） ・Site Notification of Serious Breach Reporting（2022年9月26日発行） ・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） ・説明同意文書 用量漸増パート 第7版 2022年10月24日作成 ・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 ・説明同意文書 プレスクリーニング検査 第5版 2022年10月24日作成 ・服薬日誌（併用投与）第3.0版 2022年10月24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392	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験	・治験薬概要書/Nivolumab（英語版） 第21版　2022年7月1日 治験薬概要書/Nivolumab（日本語訳） 2022年7月1日（日本語訳発行日:2022年9月8日） ・治験実施計画書別紙 第6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392	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験	・治験薬概要書/Relatlimab （英語版）　第10.0版 2022年9月14日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治398	山下　年成	ＭＳＤ株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	・Protocol Amendment 08 29-Aug-2022 ・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MK-7902/E7080(レンバチニブ) とMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験	・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402	MSD株式会社	シスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期の EV ＋ペムブロリズマブ と術前補助化学療法の比較	・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） ・Investigator’s Brochure Edition 11.1 issued 28 March 2022 Erratum # 1(2022年8月4日) ・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)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治403	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	・患者さん 向け 説明文書 ・ 同意書 第 4 .0 版 、 2 02 2 年 10 月 1 3 日 ・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 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404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	・同意説明文書・同意書（本体）　版数：第7版 作成年月日：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405	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	・治験実施計画書 第5版（2022年9月15日） ・説明同意文書 第9版（2022年10月3日） ・ONO-4538 治験薬概要書（第21版） ・ONO-4538 INVESTIGATOR’S BROCHURE 21 ADDENDUM NO.01（10-Oct-2022） ・ONO-7913 INVESTIGATOR’S BROCHURE Edition 11	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408	ファイザー株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	・治験薬概要書 第13版（作成日：2022年5月13日）英語版 ・治験薬概要書 第13版（作成日：2022年5月13日）日本語版 ・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）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治409	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験	・インタビューフォーム 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） ・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） エルプラット添付文書新記載要領第 2 版（2022 年 4 月改訂） 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	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治411	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相治験	・治験薬概要書（ゴセレリン酢酸塩） 版数：第6版　作成日：2022年7月4日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治414	Fortrea Japan株式会社	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ＋enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化非盲検多施設共同試験（VOLGA）	・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） ・ANNEX TO PROTOCOL - Toxicity Management Guidelines for EV （08 Apr 2022 Version 4.0） ・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 （24 May 2022 Version 5.0） ・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）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治415	アストラゼネカ株式会社	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第III相試験	・治験実施計画書 日本（英語版）第2.0版（2022年10月7日） ・治験実施計画書 日本（日本語版）第2.0版（2022年10月7日） ・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)	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	・治験薬概要書 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 ・患者さん向け説明文書・同意書 作成日 2022年 10月 4日　版番号 第5版 ・患者さん向け説明文書・同意書の補遺 作成日 2022年 10月 4日　版番号 第3版 ・治験参加中の男性患者さんのパートナー向け 妊娠に関する情報収集についての説明文書・同意書 作成日 2022年 10月 4日　版番号 第3版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治420	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	・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・ジャパン株式会社	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験	・ 治験薬概要書第2.0版（2022年8月10日） ・ Investigator's Brochure Edition 2.0（2022年5月20日） ・ 説明・同意文書（Main）第4.0版（2022年10月20日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治422	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象とした ONO-7475 の第Ⅰ相試験	・治験実施計画書 版数：第4版 作成年月日：2022年9月20日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	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	・E7080治験薬概要書 第19版（作成日：2022年9月2日） ・キイトルーダ添付文書 第12版（2022年9月） ・キイトルーダ添付文書 第13版（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425	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ ：EPAR-製品 概要 (SmPC) 20 20年3月24日 EU/1/15/1024/002	左記の文書の改訂等について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治426	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱa相試験	・PROTOCOL ADMINISTRATIVE CHANGE LETTER（PACL） 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) ・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	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	・患者さん向け服薬日誌 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	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	E7080治験薬概要書(日本語版) 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 第10版 2022/6 第11版 2022/8 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 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 英 2022/8/29 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 英 2022/9/12 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-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 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 （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	・JZJX_治験実施計画書(f)版（英語版）2022年8月3日 ・JZJX_治験実施計画書(f)版（日本語版）2022年9月2日 ・治験薬概要書(Selpercatinib)（英語版）2022年8月8日 ・治験薬概要書(Selpercatinib)（日本語版）2022年9月5日 ・治験薬概要書(Selpercatinib)（日本語版）正誤表	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治438	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	・治験実施計画書(b)（英） 2022年8月17日 ・治験実施計画書(b)（日） 2022年9月15日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治438	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	・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した患者を対象とした第III相試験	・キイトルーダ添付文書 新第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した患者を対象とした第III相試験	・キイトルーダ添付文書 新第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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治441	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社 代表取締役社長	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	・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したRO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	・添付文書 キイトルーダ®点滴静注100mg 第12版　2022年9月改訂 ・添付文書 キイトルーダ®点滴静注100mg 第13版　2022年10月改訂 ・被験者日誌（ガイドライン） V4.0　（作成日：2022年9月19日） ・被験者日誌（日誌） 作成日：2022年5月23日_J2	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治444	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	・治験参加カード Ver.2(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448	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第III相試験	・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MK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	・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450	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	・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	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	・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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治455	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	・Clarification of Exclusion criteria #14 in the study protocol 作成日：2022年7月25日 ・Clarification of Exclusion criteria #14 in the study protocol（参考邦訳） 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	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	・ Re: Update to Screening Serum Pregnancy Test Timing 西暦 2022年09月21日 ・ 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) 西暦 2022年09月21日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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の第1b相試験	・治験実施計画書 第5版（2022年10月11日） ・治験実施計画書 別紙 第8版（2022年10月11日） ・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） ・「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） ・治験参加証　第2版（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461	ICONクリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	・被験者の健康被害の補償について説明した文書 作成日:2022 年10 月3 日 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固形がん患者を対象としたMK-1084の第Ⅰ相試験	・ 治験実施計画書 3版（英語）2022年8月25日 ・ 治験実施計画書 3版（日本語）2022年9月15日 ・ Protocol Clarification Letter（英語・日本語） 2022年10月18日 ・ 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 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468	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	・転移性結腸・直腸がん患者を対象としたRelatlimabとニボルマブの固定用量配合剤の治験についての説明文書・同意書 作成日：2022年10月12日 第2.0版 ・妊娠および出産の情報収集に関する説明文書・同意書 作成日：2022年10月3日 第2版 ・がんが進行した後の治験薬の継続投与及び進行した時の検体採取について 作成日：2022年10月3日 第2.0版	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治470	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
治験に関する変更	治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-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第11版（2022年8月改訂）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ 添付文書 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	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-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	・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475	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第I相試験	・説明文書・同意書 第2.0版（2022年10月31日） ・追加採血に関する同意書 第2版（2022年10月31日） ・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） ・組織採取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）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治259	加藤　晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治280	伊藤　宏之	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治295	伊藤　宏之	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治331	小野瀬　亮	子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治361	塩澤　学	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治366	上野　誠	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治396	上野　誠	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治401	加藤　晃史	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	医主治222	山下　年成	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	医主治396	上野　誠	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	医主治366	上野　誠	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治374	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治376	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
重篤な有害事象等	治377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治379	エーザイ株式会社	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、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治380	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治395	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治405	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治408	ファイザー株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治419	ヤンセンファーマ株式会社	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相，非盲検，ランダム化試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	省略	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治295	伊藤　宏之	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治307	加藤　晃史	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がんに対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治361	塩澤　学	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治362	町田　望	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第 Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治366	上野　誠	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治443	加藤　晃史	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋ペムブロリズマブ（MK-3475）＋レンバチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治382	加藤　晃史	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治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＋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（医師主導治験）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	医主治390	加藤　晃史	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治396	上野　誠	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治397	加藤　晃史	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治401	加藤　晃史	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治424	加藤　晃史	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治222	山下　年成	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治259	加藤　晃史	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治280	伊藤　宏之	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治281	齋藤　春洋	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治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に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治466	加藤　晃史	NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアファチニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治412	町田　望	HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab（MEDI4736）併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	試35	メルクバイオファーマ株式会社	肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	試41	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	試43	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	試46	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治163	クリニペース株式会社	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治187	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治192	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治206	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治・試209	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治216	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治219	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治229	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治230	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治231	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280AとRO7102122の第II/Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治236	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治241	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治246	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治251	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験02	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治253	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治256	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治263	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治267	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治270	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治274	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第III相試験03	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治275	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治282	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治283	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治290	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治291	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治292	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治293	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治297	バイエル薬品株式会社	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治298	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治304	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治305	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治306	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治308	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治311	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治314	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治320	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治321	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib) の第 Ib/III 相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治324	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治325	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治328	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治329	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治333	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治337	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治339	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治340	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治341	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治342	エーザイ株式会社	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E7090の第2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治347	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治349	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治350	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治351	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治352	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治354	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治355	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治357	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治360	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治363	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治364	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治365	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治367	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治368	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治371	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治373	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治374	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治375	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治376	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験（NeoADAURA）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治377	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治378	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験（CREST）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治379	エーザイ株式会社	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、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治380	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治383	Fortrea Japan株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象としたザヌブルチニブ（BGB-3111）＋リツキシマブ併用療法とベンダムスチン＋リツキシマブ併用療法を比較する第III相無作為化非盲検多施設共同試験 A Phase 3 Randomized, Open-Label, Multicenter Study Comparing Zanubrutinib (BGB-3111) plus Rituximab Versus Bendamustine plus Rituximab in Patients with Previously Untreated Mantle Cell Lymphoma Who Are Ineligible for Stem Cell Transplantation	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治384	小野薬品工業株式会社	根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がん患者を対象に、一次治療としてONO-4578、ONO-4538、並びに標準治療であるXELOX 及びベバシズマブ、又はFOLFOX 及びベバシズマブを併用する非盲検非対照試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治385	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治386	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治387	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	日本臨床研究オペレーションズ株式会社（治験国内管理人）の依頼によるSCC244の第Ib/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治388	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	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-0005の第2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治392	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治394	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治395	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治398	山下　年成	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、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治400	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治402	MSD株式会社	シスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期の EV ＋ペムブロリズマブ と術前補助化学療法の比較	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治403	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治404	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治405	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治406	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ　デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治407	協和キリン株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治408	ファイザー株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治409	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治410	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecanの第Ib相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治411	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第Ⅲ相治験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治413	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治414	Fortrea Japan株式会社	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ＋enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化非盲検多施設共同試験（VOLGA）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治415	アストラゼネカ株式会社	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用する第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治416	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治417	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治418	日本イーライリリー株式会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治419	ヤンセンファーマ株式会社	オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相，非盲検，ランダム化試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治420	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治421	メドペイス・ジャパン株式会社	NSCLCにおけるEGFR遺伝子変異耐性機構を標的とした第1/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治422	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象とした ONO-7475 の第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治423	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治425	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302（AdvanTIG-302）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治426	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱa相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治427	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治428	アステラス製薬株式会社	再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性，忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治429	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による転移又は再発の閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象としたONO-4578の第Ⅰ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治430	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治431	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治432	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治433	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるペミガチニブの第Ⅱ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治434	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治435	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治436	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたAMG510の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治437	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治438	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたimlunestrantの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治440	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治441	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社 代表取締役社長	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治442	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第II相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治444	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治446	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治449	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治450	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治451	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治452	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063, ezabenlimab，化学療法，セツキシマブ，及びBI 836880 の様々な併用投与について検討する試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治453	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治455	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治456	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治457	Meiji Seika ファルマ株式会社	再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治458	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治459	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の第1b相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

神奈川県立がんセンター治験審査委員会　会議の記録の概要

審査事項	管理番号	依頼者名	課題名	審査資料等	議論の概要	審査結果
安全性情報等	治461	ICONクリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治464	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治468	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治469	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第Ｉｂ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治470	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治471	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治475	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたHER3-DXdとオシメルチニブの併用療法の第I相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治477	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ib/III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認