

2022年度

第8回神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 :2022年12月16日(金) 15時00分～16時34分

場 所 :がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名 :宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 天野 一/ 廣島 幸彦

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

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	(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同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301)の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2相試験	ファイザー株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、承認となった。	承認
3	化学療法と併用したときのBI 905711の至適用量を明らかにし、この用量が進行消化器癌患者の治療に有用かどうかを検討する第Ⅰa/Ⅰb相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書・説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	PANOVA-3:局所進行膵腺癌の一次治療としてゲムシタビン及びnab-パクリタキセルとの併用で腫瘍治療電場(150 kHz)を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	(治験国内管理人)ノボキエア株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、承認となった。	承認
5	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	分担医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・レター	承認
2	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	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
3	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
4	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
5	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
6	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リムマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書	承認
7	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
8	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書	承認
9	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙	承認
10	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・キイトルーダ 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
11	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙	承認
12	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ相試験	アヅヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
13	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認

14	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊	承認
15	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・科学的知見を記載した文書	承認
16	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
17	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験	シミック株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
18	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
19	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
20	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・科学的知見を記載した文書	承認
21	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
22	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・科学的知見を記載した文書	承認
23	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
24	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
25	アヴイ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験	アヴイ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
26	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
27	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認

28	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 補遺	承認
29	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
30	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
31	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 補遺	承認
32	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書	承認
33	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見に関する文書 ・治験実施計画書	承認
34	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
35	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別冊 ・治験薬概要書 補遺	承認
36	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・説明文書・同意文書	承認
37	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
38	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
39	オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及び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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・科学的知見を記載した文書	承認

40	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明同意文書 ・治験薬概要書 補遺	承認
41	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌 (BCG)の併用投与またはPF-06801591単剤投与の第3相試験 (CREST)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・市販用薬剤を使用した治験薬への移行について	承認
42	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
43	転移性膵管腺癌患者を対象とした、免疫療法をベースとした複数の併用療法の有効性と安全性を検討する、多施設共同、非盲検、ランダム化、第Ib/II相アンブレラ試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
44	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
45	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
46	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
47	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	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
48	IO未治療の2nd-line HCCを対象としたrelatlimabとニボルマブ併用第II相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
49	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
50	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癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・モニタリングの実施に関する手順書 ・治験薬の管理に関する手順書	承認
51	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080 (レンパチニブ)とMK-3475 (ベムプロリズマブ)の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
52	血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエストラクチニブの多施設共同第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・モニタリングの実施に関する手順書	承認

53	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・同意説明文書・同意書	承認
54	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明同意文書 ・治験薬概要書 補遺	承認
55	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・科学的知見を記載した文書 ・間質性肺疾患／肺炎の治験に関する患者用情報ガイド ・眼表面毒性に関する治験患者用情報ガイド ・オーラルケアガイド ・Thank You Card ・患者用ガイド	承認
56	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした経口SERDの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・科学的知見文書	承認
57	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術前化学療法の第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
58	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・説明文書・同意書	承認
59	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
60	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第III相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺 ・説明文書・同意書	承認
61	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第I/IIa相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書の見直しについて	承認
62	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・説明文書・同意書	承認
63	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(トラスツマブ デルクステカン)の第III相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・覚書 ・治験薬概要書	承認

64	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ ・説明文書・同意書	承認
65	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
66	アムジェン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・上腕式血圧計取扱説明書 ・メモ	承認
67	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書	承認
68	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
69	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
70	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
71	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・メモ ・薬剤添付文書	承認
72	(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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者募集に関する資料	承認
73	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、Domvanlimab (AB154)の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
74	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
75	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺	承認

76	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552、ニボルマブの第Ib相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・御礼ならびに治験結果の通知について ・被験者への支払いに関する資料 ・患者さまへ 治験に起因する健康被害発生時の補償について ・治験参加カード ・服薬日誌	承認
77	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ	承認
78	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書及び同意文書 ・薬剤添付文書	承認
79	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
80	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・説明・同意文書	承認
81	MSD株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-1084/MK-3475の第I相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書および同意文書 ・将来の生物医学研究 同意説明文書 ・治験参加カード ・被験者支払いに関する資料	承認
82	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検(治験依頼者盲検)、ランダム化、第III相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・治験薬概要書	承認
83	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マブ及びペルツツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・検査や手順についての資料追加 ・試験の目的・乳癌・治験薬・参加することによる影響等についての資料追加	承認
84	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・科学的知見を記載した文書	承認

85	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	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書	承認
86	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺 ・説明文書・同意文書	承認
87	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
88	Brightline-2: 局所進行/転移性MDM2増幅TP53野生型胆道腺癌, 膵管腺癌又はその他特定の固形腫瘍を有する患者の治療薬としてBI907828を検討する第IIa/IIb相オープンラベル単一群多施設共同試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・レター	承認
89	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第III相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺	承認
90	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・健康被害補償制度の概要 ・被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について ・薬剤管理手順 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別紙	承認
91	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
92	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
93	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第III相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書 補遺	承認
94	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
95	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞(TLP0-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	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)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	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術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
10	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+ペムプロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	8課題、23件の重篤な有害事象報告について、治験の継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	170課題、316件の安全性情報報告について、治験、試験の継続の妥当性について審議した。	承認