

## 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8回 I R B
開催日時：	2022年12月16日（金） 15時00分～16時34分
開催場所：	管理・研究棟 5階 大会議室
出席委員名：	宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 天野 一/ 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 洋子口
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489	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	(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	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490	ファイザー株式会社	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性及び安全性を評価する第2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。	承認
治験の実施の適否	治491	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	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492	(治験国内管理人) ノボキア株式会社	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	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。	承認
治験の実施の適否	治493	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	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494	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	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	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	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	試41	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第6版(製造販売後臨床試験), 第21.0版(治験)2022年10月26日	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	試41	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	・Nivolumab治験薬概要書 第21版 補遺01（日本語・英語版）（2022年10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	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	試44	MSD株式会社	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	・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172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ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）  ・Protocol Clarification Letter - MK3475 Protocol -158 AM-12（2022年7月13日） ・レター 治験実施計画書についてのお知らせ（2022年10月5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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ONO-4538 INVESTIGATOR'S BROCHURE (Version number : 21)</li> <li>・ONO-4538 治験薬概要書 (第21版)</li> <li>・Addendum No. 01 to Investigator's Brochure Version 21, dated 01-Jul-20 22 for Nivolumab BMS-936558</li> <li>・ニボルマブBMS-936558の治験薬概要書2022年7月1日付第21版に関する補遺01</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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書/Nivolumab 第21版 補遺第1版 (英語版) (2022年10月10日作成)</li> <li>・治験薬概要書/Nivolumab 第21版 補遺第1版 (日本語訳) (2022年10月10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・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書</li> <li>・インハーツ点滴静注用100mg 使用上の注意改訂のお知らせ 2021/7</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書(英語版) (585-09版: 2022年8月24日)</li> <li>・治験実施計画書(日本語版) (585-09版: 2022年10月11日)</li> <li>・キイトルーダ添付文書 新記載要領 第14版 2022年11月改訂</li> <li>・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (非小細胞肺癌) (2022年11月吉日作成)</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学的知見を記載した文書</li> <li>・Carboplatin 10 mg/ml Intravenous Infusion (作成日: 2022年10月5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	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 style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 新第14版 2022年11月作成</li> <li>・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ 2022年11月作成</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「科学的知見を記載した文書 (カルボプラチン)」</li> <li>Carboplatin 10 mg/ml Intravenous Infusion (作成日: 2022年9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	治253	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 別紙 第24版 (作成日: 2022年9月5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 style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 第14版 (2022年11月)</li> <li>・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 (非小細胞肺癌) (2022年11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261	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <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261	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 (英語版) (第09版、2022年9月8日作成)</li> <li>・治験実施計画書 (日本語版) (第09版、2022年10月11日作成)</li> <li>・治験実施計画書 別紙3 (2022年10月11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268	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Protocol for Study M14-239 Version 12.0 (2022/8/11)</li> <li>・M14-239 治験実施計画書 第12.0版 (2022年8月11日)</li> <li>・患者さん向け同意説明文書・同意書 (第10.0版2022年11月15日)</li> <li>・治験のためのプレスクリーニングへの参加についての同意説明文書 (第8.0版2022年11月15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287	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-7902の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 新第14版 2022年11月作成</li> <li>・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ 2022年11月作成</li> </ul>	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	・治験実施計画書 別冊 治験実施体制 第14版 2022年11月7日（英語原版/日本語版）	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	・治験実施計画書 別紙2 2022年10月31日 ・科学的知見を記載した文書（Gemcitabine） 1.0版 ・科学的知見を記載した文書（Cisplatin） 1.0版 ・科学的知見を記載した文書（Carboplatin） 1.0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	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）補遺01 （作成日：2022年10月10日 日本語翻訳発行日：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
治験に関する変更	治296	シミック株式会社	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	・治験実施計画書MEMO 2022/9/30 ・治験薬概要書 Rucaparib 第15.0版 英/日 2022/8/23 ・治験薬概要書 ニボルマブ 第21版 英/日 2022/7/1 ・治験薬概要書 ニボルマブ（第20版）補遺01 英/日 （作成日：2021年12月8日） ・治験薬概要書 ニボルマブ（第21版）補遺01 英/日 （作成日：2022年10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302	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	・治験実施計画書（英語版）第06版：2022年10月7日作成 ・治験実施計画書（日本語版）第06版：2022年10月27日作成 ・キイトルーダ点滴静注100mg 添付文書 第14版（2022年11月改訂） ・キイトルーダ点滴静注100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ（非小細胞肺癌）（2022年11月吉日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治303	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	・治験実施計画書（英語版）第06版：2022年9月9日作成 ・治験実施計画書（日本語版）第06版：2022年10月13日作成 ・キイトルーダ点滴静注100mg 添付文書 第14版（2022年11月改訂） ・キイトルーダ点滴静注100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ（非小細胞肺癌）（2022年11月吉日）	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	・CSP Addendum 1 JPN 1 Versio n.2 作成日 2022年11月7日 ・治験実施計画書別紙（日本） 1版 番号 2.0 作成日 2022年11月7日 ・科学的知見を記載した文書（Avastin 1.0版 2022年7月31日）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治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	・治験実施計画書 英語版（第06版：2022年9月28日作成） ・治験実施計画書 日本語版（第06版：2022年10月28日作成） ・キイトルーダ 添付文書 新記載要領 第14版（2022年11月改訂） ・キイトルーダ点滴静注100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ（非小細胞肺癌）（2022年11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capiasertibの第Ⅲ相試験	・治験実施計画書別紙1 英/日 第4.0版7 2022/10/18 ・科学的知見を記載した文書 パクリタキセル 1.0版 2022/7/29	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治319	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	・キイトルーダ添付文書 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 新第14版 2022年11月作成 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ 2022年11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333	アヅヴィ合同会社	アヅ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スの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocol for Study M19-063 VERSION:6.0 (作成日: 30 August 2022)</li> <li>M19-063 治験実施計画書 6.0版 (作成日: 2022年8月30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	<ul style="list-style-type: none"> <li>INVESTIGATOR S BROCHURE 21 ADDENDUM NO.01 (作成日 2022年10月10日)</li> <li>治験薬概要書第21版 補遺 01</li> <li>作成日: 2022年10月10日、日本語訳作成日: 2022年10月31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338	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 (第20.0版)</li> <li>ONO-4538 INVESTIGATOR'S BROCHURE (Version number : 21)</li> <li>ONO-4538 治験薬概要書 (第21版)</li> <li>INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO. 01 (10-Oct-2022)</li> <li>治験薬概要書第21版 補遺01 (2022年10月10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341	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意文書 (第3.0版: 2022年11月10日)</li> <li>治験薬概要書/Nivolumab 第21版 補遺第1版 (英語版) (2022年10月10日作成)</li> <li>治験薬概要書/Nivolumab 第21版 補遺第1版 (日本語訳) (2022年10月10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	<ul style="list-style-type: none"> <li>リビオール添付文書 第13版 2022年10月改訂</li> <li>キイトルーダ添付文書新記載要領第14版 2022年11月改訂</li> <li>キイトルーダ® 点滴静注 100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (非小細胞肺癌) (2022年11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352	プリストル・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab Version 21(2022/7/1)</li> <li>治験薬概要書 ニボルマブ 第21版 (2022/7/1)</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さん向け同意説明文書・同意書 (投与群ABC) 第10.0版 (作成日: 2022年11月16日)</li> <li>クロスオーバーコホート群同意説明文書・同意書 第10.0版 (作成日: 2022年11月16日)</li> <li>Nivolumab治験薬概要書 (第21版) に関する補遺01(英語版、日本語版) 作成日: 2022年10月10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 style="list-style-type: none"> <li>科学的知見を記載した文書</li> <li>D910LC00001 Doc Scientific Findings Pemetrexed version 2.0 2022年10月13日</li> <li>D910LC00001 Doc Scientific Findings Carboplatin version2.0 2022年10月13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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Summary of Product Characteristics(Erbix 5mg/mL solution for infusion) (2022年6月30日)</li> <li>科学的知見に関する文書 (セツキシマブ) 第1.0版 (2022年7月25日)</li> <li>治験実施計画書 (英語) 第4.0版 (2022年10月5日)</li> <li>治験実施計画書 (日本語) 第4.0版 (2022年10月5日)</li> </ul>	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癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ_添付文書 第14版 (2022年11月)</li> <li>・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 (非小細胞肺癌) (2022年11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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書 (第2.4版: 2022年 11月 15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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 (英語版) (第2.2版: 2022年10月4日)</li> <li>・治験実施計画書 (日本語版) (第2.2版: 2022年11月23日)</li> <li>・治験実施計画書 別冊 (治験実施体制) (2022年11月17日)</li> <li>・治験薬概要書 (ニボルマブ) 第21版補遺01: 2022年10月10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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 第21版 (作成日: 2022年7月1日)</li> <li>・治験薬概要書 第21版 日本語訳 (発行日: 2022年9月8日)</li> <li>・治験薬概要書第21版補遺 (英語版) (No.01、作成日: 2022年10月10日)</li> <li>・治験薬概要書第21版補遺 (日本語版) (版数:01、日本語訳作成日: 2022年10月31日)</li> <li>・説明文書・同意文書 (第11.0版、作成日: 2022年11月9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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Tiragolumab) Version7 (2022/4/-)</li> <li>・治験薬概要書 Tiragolumab (RO7092284) 第7版 (2022/4/-)</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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書/Nivolumab 第21版 補遺第1版 (英語版) (2022年10月10日作成)</li> <li>・治験薬概要書/Nivolumab 第21版 補遺第1版 (日本語訳) (2022年10月10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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Clinical Study Protocol Version.3.0 2022/9/28</li> <li>・治験実施計画書 日本 第3.0版 2022年9月28日</li> <li>・科学的知見を記載した文書 (ペムトレキセドナトリウム水和物 版数: 2.0版、作成日: 2022年9月29日)</li> <li>・科学的知見を記載した文書 カルボプラチン 版数: 2.0版、作成日: 2022年9月29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としたONO-4578とニボルマブの第Ⅰ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明同意文書 第11版 (2022年11月11日)</li> <li>・ONO-4538 治験薬概要書 第21版 補遺01 (2022年10月31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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市販用 sasanlimab (PF 06801591) 150 mg/mL プレフィルドシリンジを使用した治験薬への移行について (英語版 2022年10月18日)</li> <li>・市販用 sasanlimab (PF 06801591) 150 mg/mL プレフィルドシリンジを使用した治験薬への移行について 日本語版 (2022年10月18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379	イーザイ株式会社	イーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書 (第21版) 補遺01 (作成日: 2022年10月10日 日本語翻訳発行日: 2022年10月31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381	中外製薬株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・INVESTIGATOR'S BROCHURE RO7092284 Tiragolumab Version 7, 2022年4月</li> <li>・治験薬概要書 RO7092284 Tiragolumab 第7版, 2022年4月</li> </ul>	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383	Fortrea Japan 株式会社	幹細胞移植非適応の未治療マンテラ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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第4.0版 (作成日 2022年11月21日) ・治験参加者の妊娠したパートナー向け同意説明文書・同意書 第3版 (作成日 2022年11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 及びペバシズマブ、又はFOLFOX 及びペバシズマブを併用する非盲検非対照試験	・ニボルマブ 治験薬概要書第21版 補遺01 (2022年10月10日) ・同意説明文書・同意書 (本体) (第9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386	MSD株式会社	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	・キイトルーダ添付文書 新第14版 2022年11月作成 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ 2022年11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	・同意説明文書 第6.0版 (2022年11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392	プリストル・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	・Nivolumab INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO.01 (10-Oct-2022) ・Nivolumab 治験薬概要書第21版 補遺01 (2022年10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	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	・[GAS001-01]治験薬概要書_v14_20220707 ・[GAS001-01]治験薬概要書_v14_20220707 (参考和訳_20220829) ・[GAS001-01]治験薬概要書_v14_補遺1_20220721 ・[GAS001-01]治験薬概要書_v14_補遺1_20220721 (参考和訳_20220721)	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	・患者さん向け同意説明文書・同意書 第4.1版 2022年11月22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	・モニタリングの実施に関する手順書 第2.0版 (作成日: 2022年10月31日) ・治験薬の管理に関する手順書 第2.0版 (作成日: 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
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(レンパチニブ)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 第14版 (2022年11月) ・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 (非小細胞肺癌) (2022年11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	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癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	・モニタリングの実施に関する手順書 第2.0版 (作成日: 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
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	・ONO-4538 INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO.01 作成日: 2022年10月10日 ・ONO-4538 治験薬概要書 第21版 補遺01 (日本語訳作成日: 2022/10/31) ・同意説明文書・同意書 (第8版) 2022年11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	・説明同意文書 第10版 (2022年11月11日) ・ONO-4538 治験薬概要書 第21版 補遺01 (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

## 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 Deruxtecانの第Ib相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CLINICAL STUDY PROTOCOL (Version 6.0 : 2022年7月20日)</li> <li>・治験実施計画書 (参考邦訳) (Version 6.0 : 2022年7月20日)</li> <li>・CLINICAL STUDY PROTOCOL Japan Specific Supplement 1 (Ver 6.0J : 2022年10月5日)</li> <li>・科学的知見を記載した文書 (カルボプラチン) (第2版 : 2022年9月26日)</li> <li>・間質性肺疾患/肺炎の治験に関する患者用情報ガイド (2022年8月、V04)</li> <li>・眼表面毒性に関する治験患者用情報ガイド (2022年8月、V02)</li> <li>・オーラルケアガイド (2022年8月24日、v4.0)</li> <li>・Thank You Card (2022年8月3日、Version 1.0)</li> <li>・患者用ガイド (v1.0、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相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 (英語) (2022年10月13日)</li> <li>・治験実施計画書 (日本語) (2022年10月13日)</li> <li>・科学的知見文書 (anastrozole) (2022年7月28日)</li> <li>・科学的知見文書 (leuprorelin) (2022年7月28日)</li> <li>・科学的知見文書 (palbociclib) (2022年7月28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 Deruxtecان術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecان、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第2.3版 (作成日 : 2022年10月28日)</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 第1.4版 (作成日 : 2022年11月9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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ニボルマブ 治験薬概要書第21版 補遺01 (2022年10月10日)</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 (本体) 第9.0版 作成年月日 : 2022年11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 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080 : レンバチニブ) の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ_添付文書 第14版 (2022年11月)</li> <li>・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 (非小細胞肺癌) (2022年11月)</li> <li>・BENDA-5FU 添付文書 ドイツ語・英語版、日本語版</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425	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 3.0/23 August 2022</li> <li>・治験実施計画書 改訂第3.0版/2022年8月23日</li> <li>・Addendum of the Clinical Study Protocol for Domestic Use V4.0/26Sep2022</li> <li>・国内で治験を実施するための治験実施計画書補遺 第4.0版/ 2022年9月26日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書 (2022年11月17日 第4.0版)</li> <li>・生体サンプルの保管および今後の研究での使用に関する任意の説明文書・同意書 (2022年11月17日 第2.0版)</li> <li>・任意の検体採取に関する説明文書・同意書 (2022年11月17日 第4.0版)</li> <li>・治験参加者の妊娠したパートナーの方向け説明文書・同意書 (2022年11月17日 第4.0版)</li> <li>・事前スクリーニング説明文書・同意書 (2022年11月17日 第3.0版)</li> <li>・疾患進行時の投与継続に関する説明文書・同意書 (2022年11月17日 第2.0版)</li> <li>・Ociperlimab (BGB-A1217) Investigator's Brochure 4.0 (24 October 2022)</li> </ul>	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 / II a 相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>PF-06873600 IB (Anniversary Date : 2022 年 10 月 31 日) の年 1 回の見直しについて 英語原版 / 日本語翻訳版 2022年9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	<ul style="list-style-type: none"> <li>ニボルマブ 治験薬概要書第21版 補遺01 (2022年10月10日) (英語版・日本語版)</li> <li>患者さん向け説明文書・同意書 第5版 (2022年11月12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	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書: キイトルーダ点滴静注100mg 2022年10月改訂 (第13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	<ul style="list-style-type: none"> <li>覚書: 地域試験チーム向けDL04 PROの患者の除外に関するガイダンス 英/日 2022/10/31</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>INVESTIGATOR'S BROCHURE_Edition9.0 (22 SEP 2022)</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 新記載要領 第14版 (2022年11月改訂)</li> <li>キイトルーダ®点滴静注100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ (非小細胞肺癌) (2022年11月吉日)</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さん向け説明文書・同意書 第5.0版(2022年11月21日)</li> <li>改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて AM03_v.2.06_31OCT22</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amended Protocol Version 06 02-Sep-2022</li> <li>治験実施計画書改訂版 第06版 (作成年月日: 2022年9月2日)</li> <li>患者さん向け説明文書・同意文書 第4.0版 (作成年月日: 2022年11月16日)</li> <li>プレスクリーニングに関する患者さん向け説明文書・同意文書 第3.0版 (作成年月日: 2022年11月16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	<ul style="list-style-type: none"> <li>オムロン 上腕式血圧計 HCR-7006 / HCR-7101 / HCR-7102 / HCR-7104 / HCR-710Y / HCR-7107 取扱説明書</li> <li>20190172 (A-1009-0048)_eDiary Dosing Clarification Memo_19Oct2022</li> <li>eDiaryの投与画面の説明2022年10月19日</li> <li>Subject Dosing Diaries SOTORASIB_Ver1.0_08October2021</li> <li>Subject Dosing Diaries SOTORASIB_Ver1.0 日本語翻訳版作成日 2022年11月16日</li> <li>Subject Dosing Diaries REGORAFENIB_Ver1.0_08October2021</li> <li>Subject Dosing Diaries REGORAFENIB_Ver1.0 日本語翻訳版作成日 2022年11月16日</li> <li>Subject Dosing Diaries TRIFLURIDINE AND TIPIRACIL_Ver1.0_08October2021</li> <li>Subject Dosing Diaries TRIFLURIDINE AND TIPIRACIL_Ver1.0 日本語翻訳版作成日 2022年11月16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 style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書第3版作成日: 2022年11月21日</li> <li>プレスクリーニング説明文書・同意文書第3版作成日: 2022年11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	<ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ添付文書 新第14版 2022年11月作成</li> <li>承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ 2022年11月作成</li> </ul>	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	・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, Gemcitabine STADA 38 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion (Feb-2015) ・欧州製品概要、ゲムシタビンSTADA 38 mg/mL点滴溶液用濃縮液（2015年2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442	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	・治験実施計画書 第4版（2022年10月14日） ・患者さん向け説明文書・同意書 第5版（2022年11月17日） ・プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意書 第5版（2022年11月17日） ・治験参加カード Ver.2（2022年11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	・Memo（Gemcitabine: Change of manufacturer）英語版（2022年10月25日作成） ・Memo（Gemcitabine: Change of manufacturer）参考和訳（2022年10月28日作成） ・添付文書 キイトルーダ®点滴静注 100mg 第14版（2022年11月改訂）	左記の文書の改訂等について審議した。	承認
治験に関する変更	治446	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	(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の第3相試験	・被験者募集に関する資料 エムスリー-QLife 会社概要 第1版 2022年10月5日 被験者募集に関する業務フロー 第1版 2022年10月5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	・治験実施計画書（英語）（西暦2022年7月14日、v3 Amendment 2/JPN-3） ・治験実施計画書（日本語）（西暦2022年7月14日、v3 Amendment 2/JPN-3） ・患者さん向け説明文書・同意書 治験本体パート 3-4303-1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 第14版（2022年11月） ・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（非小細胞肺癌）（2022年11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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	・Clinical Study Protocol (西暦2022年10月10日 Version 4.0) ・治験実施計画書（西暦2022年10月10日 Version 4.0（日本語版作成日：西暦2022年10月31日） ・治験実施計画書補遺（西暦2022年10月21日 版番号：4.0）	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454	アムジェン株式会社	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした Bemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Protocol Amendment 3 Date: 06 September 2022</li> <li>・Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement version #5 Date: 27 October 2022</li> <li>・Amendment 3 (Rationale) Date: 06 September 2022</li> <li>・治験実施計画書 日本語翻訳版 第3 版 作成日:2022 年10 月28 日</li> <li>・AMG 552 治験実施計画書(20210099)国内追加事項 Ver6.0 作成日:2022 年10 月21 日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書（主治験） 第2 版 2022 年11 月21 日</li> <li>・患者さん向け説明文書・同意書（事前スクリーニング） 第2 版 2022 年11 月21 日</li> <li>・御礼ならびに治験結果の通知について Ver2.0 作成日:2022 年10 月28 日</li> <li>・被験者への支払いに関する資料 Ver2.0 作成日:2022 年11 月21 日</li> <li>・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 Version2 作成日:2022 年11 月21 日</li> <li>・治験参加カード 第2 版 作成日:2022 年11 月21 日</li> <li>・S-1 服薬日誌 Version2 作成日:2022 年10 月28 日</li> <li>・カペシタピン服薬日誌 Version2 作成日:2022 年10 月28 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456	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-7684Aの第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キイトルーダ添付文書 2022年11月改訂（第14版）</li> <li>・キイトルーダ®点滴静注100mg 承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ（非小細胞肺癌）（2022年11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	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プロリズマブ+パクリタキセル（アルミン懸濁型）+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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TORG2241治験実施計画書Ver1.5_20221017</li> <li>・TORG2241治験実施計画書_別紙1_治験実施体制_20221017</li> <li>・TORG2241治験実施計画書_別紙2_実施医療機関_20221017</li> <li>・TORG2241説明文書及び同意文書_Ver4.0_20221114</li> <li>・【TORG2241治験使用薬（併用薬）】キイトルーダ点滴静注100mg_202211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464	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamabの第3相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書 第6.0-JP1 版_作成日：2022 年10 月11 日</li> <li>・CLINICAL TRIAL PROTOCOL_Version6.0-JP1_11-Oct-2022</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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明・同意文書 1.3版(2022年11月25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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Protocol Clarification Letter 2022年11月8日</li> <li>・治験実施計画書についてのお知らせ 2022年11月18日</li> <li>・患者さんへの説明文書および同意文書 第2.0版 2022年10月26日</li> <li>・将来の生物医学研究 同意説明文書 第2.0版 2022年10月26日</li> <li>・治験参加カード（治験IDカード） 2022年10月26日</li> <li>・被験者支払いに関する資料 2022年11月17日</li> </ul>	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468	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investigator's Brochure Addendum No. 01 Relatlimab+Nivolumab FDC V5.0_30Jun2022 (ENG)</li> <li>治験薬概要書補遺 1Relatlimab+Nivolumab FDC V5.0_2022年6月30日 (JPN)</li> <li>Investigator's Brochure Addendum No. 01 Relatlimab V09_30Jun2022 (ENG)</li> <li>治験薬概要書補遺1 Relatlimab V09_2022年6月30日 (JPN)</li> <li>Investigator's Brochure Nivolumab Intravenous V21_01-Jul-2022 (ENG)</li> <li>治験薬概要書 Nivolumab V21_2022年7月1日 (JPN)</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470	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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マブ及びペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2CLIMB-05 Visit by Visit Guide v1.0 30Mar2022</li> <li>HER2CLIMB-05 Patient Information Brochure v1.0 30Mar2022</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 (日本) (版番号: 1.0 (日本語版: 1.0-1)、日本語版作成年月日: 2022年10月18日)</li> <li>Clinical Study Protocol-Addendum 1 JPN-2.0 (Version: JPN-2.0、Date: 18 October 2022)</li> <li>治験実施計画書別紙 (日本) 1 (版番号: 2.0、日本語版作成年月日: 2022年10月18日)</li> <li>科学的知見を記載した文書 (Server date: 2022年7月28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	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMG 552 治験実施計画書(20210098)国内追加事項 Ver5.0(作成日:2022年8月26日)</li> <li>オブジーボ点滴静注20mg/オブジーボ点滴静注100mg/オブジーボ点滴静注120mg/オブジーボ点滴静注240mg(第15版) 2022年7月改訂</li> <li>エルプラット点滴静注液50mg/エルプラット点滴静注液100mg/エルプラット点滴静注液200mg(第2版) 2022年4月改訂</li> <li>アイソボリン点滴静注用25mg/アイソボリン点滴静注用100mg(第16版) 2019年6月改訂</li> <li>5-FU 注250mg/5-FU 注1000mg(第1版) 2021年11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478	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO. 01 (10-Oct-2022)</li> <li>治験薬概要書第21版 補遺01 (2022年10月10日)</li> <li>説明文書・同意文書_治験本体 (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
治験に関する変更	治479	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>INVESTIGATOR'S BROCHURE 21 ADDENDUM NO. 01 (10-Oct-2022)</li> <li>治験薬概要書第21版 補遺01 (2022年10月10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483	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書 第2.0版、2022年10月18日</li> <li>Clinical Trial Protocol Version 2.0, 18 Oct 2022</li> <li>治験実施計画書明確化のためのレター Re: ベーリンガーインゲルハイム臨床試験1403 0011 2022年11月3日</li> <li>Letter for Clarification Re: Boehringer Ingelheim Clinical Trial 1403 0011 Protocol 03 Nov 2022</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484	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転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第III相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書 第7版 英語版及び日本語版 (作成年月日: 2022年7月15日)</li> <li>治験薬概要書 第7版の補遺 英語版及び日本語版 (作成年月日: 2022年9月2日)</li> </ul>	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485	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康被害補償制度の概要（作成日：2022年11月14日）</li> <li>・被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について（作成日：2022年10月1日）</li> <li>・LEN管理手順（レナリドミド水和物（一般名）適正管理手順）（Version 5.0（2022年10月））、</li> <li>・SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Zelvina) 2020年11月発行</li> <li>・(参考和訳)SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Zelvina) 2020年11月発行</li> <li>・INVESTIGATORS BROCHURE(INCMOR00208) Ver.17（作成日:2022年10月07日）</li> <li>・治験実施計画書 別紙1 国内における治験実施体制 Ver.7.0（作成日：2022年11月11日）、</li> </ul>	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プエタモキシフェンの第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262	上野 誠	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLPO-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	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+ペ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	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+ペバシズマブ+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	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	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	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	省略	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	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	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	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	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	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	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-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌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358	加藤 晃史	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第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	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+ベムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（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癌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バクリタキセル+ペバシズマブ+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癌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	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癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	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プエタモキシフェンの第III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+ペ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ア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41	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第III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癌患者を対象とするPF-06463922（LORLATINIB）の第III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	治163	クリニベース株式会社	クリニベ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	治172	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 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

## 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	バルティスファーマ株式会社	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	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・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261	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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268	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）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	バレクセル・インターナショナル株式会社	バレクセル・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
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

## 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ピン+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ボチニブの第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 サービスーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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・バイオサイエンス・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
安全性情報等	治333	アヅヴィ合同会社	アヅ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



## 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339	バレクセル・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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	プリストル・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癌患者を対象とした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	バレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人バレクセル・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
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

## 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375	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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とした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	イーザイ株式会社	イ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テ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 及びペバシズマブ、又はFOLFOX 及びペ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386	MSD株式会社	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	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391	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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
安全性情報等	治392	プリストル・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	M S D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 + ペムプロリズマブ 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

## 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とした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 Deruxtecان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
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・直腸がんを対象とした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	メドベイス・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癌を対象とした 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 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080 : レンパチニブ) 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

## 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425	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン株式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
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・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス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 tisetumab 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446	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	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454	アムジェン株式会社	未治療の進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第1b/2相試験	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癌を対象とした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) を対象としたツジ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	イーザイ株式会社	イ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
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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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Ⅰ b 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 サービスズ 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マブ及びベルツ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

## 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476	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-7300a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
安全性情報等	治478	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479	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483	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	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484	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転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793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485	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第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