

2023年度

第9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:2024年2月2日(金) 15時00分~16時04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/ 齋藤 香/ 天野 一/ 和田 篤

廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 山中 隆司/ 平井 直美/ 堀口 早苗

【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	抗CD38抗体及びビレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P), talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec), 並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ, ポマリドミド, 及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド, ボルテゾミブ, 及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3相ランダム化試験	ヤンセンファーマ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し承認となった。	承認
3	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	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承認となった。	承認
4	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるNSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
5	治療歴のあるHER2陽性又はHER2低発現の切除不能又は転移性乳癌の被験者を対象に、抗ヒト上皮成長因子受容体2 (抗HER2) 抗体薬物複合体 (ADC) であるBB-1701 の安全性及び有効性を評価する非盲検, 多施設共同, 第2相, 用量最適化及び拡張試験	エーザイ株式会社	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

6	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の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てダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン)とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	第一三共株式会社	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
7	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	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・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	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書	承認
2	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・モニタリングに関する手順書	承認
3	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 + ペマトレキセド + 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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験使用薬の管理に関する手順書	承認
4	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認

5	LTK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌を対象としたロルラチニブの第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
6	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第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 ・説明文書、同意文書	承認
7	HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ib/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。 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書、同意文書	承認
8	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較 第III相医師主導治験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・説明文書、同意文書 ・補償の概要	承認
9	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
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法におけるデュルバルマブの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
11	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280AとRO7102122の第II/III相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
12	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別添	承認
13	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。 ・同意説明文書・同意書 ・再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて	承認
14	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認
15	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
16	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。 ・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認

17	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
18	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。 ・治験薬概要書	承認
19	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
20	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 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ ・治験実施計画書	承認
21	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
22	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 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ ・治験実施計画書についてのお知らせ ・同意説明文書・同意書 ・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	承認
23	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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。 ・薬剤添付文書	承認
24	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	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
25	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	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
26	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験届	承認
27	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ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	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。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書	承認
28	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 ・電子添文改訂のお知らせ	承認

29	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書	承認
30	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	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
31	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。 ・治験実施計画書	承認
32	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与またはPF-06801591 単剤投与の第3 相試験 (CREST)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター	承認
33	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	Fortrea Japan株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
34	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	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 ・治験実施 計画書 別冊 ・同意説明文書・同意書 ・被験者への 支払いに 関して ・服薬日誌 ・治験 参加カード	承認
35	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	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
36	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 +パンプロリズマブ と術前補助化学療法の比較	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ePRO Screen Report	承認
37	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	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

38	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブデルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ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
39	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。 ・科学的知見を記載した文書	承認
40	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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
41	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)	Fortrea Japan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 別添 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・被験者の健康被害の補償に関して ・臨床試験に係る補償制度の概要	承認
42	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患者を対象としたデュルバルマブ及び FLOT 化学療法を併用する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
43	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
44	(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 ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
45	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。 ・説明文書・同意書	承認
46	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	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験スケジュールの変更 ・臨床試験プログラムの中止及び治験継続中のすべての被験者様に対して必要な措置	承認
47	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)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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 補遺	承認
48	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 付録	承認

49	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
50	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。 ・説明文書・同意書	承認
51	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
52	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	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書 ・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 ・治験に起因する健康被害発生時の補償について ・服薬日誌	承認
53	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・被験者への支払いに関する資料 ・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	承認
54	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書についてのお知らせ ・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
55	ブリistol・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	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
56	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)/ペムプロリズマブ併用療法の第I b相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
57	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺 ・治験薬概要書 ・治験薬ラベルの記載内容読替え対応につきまして	承認

58	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。 ・科学的知見を記載した文書	承認
59	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・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	承認
60	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	承認
61	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	承認
62	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/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。 ・説明文書・同意文書 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
63	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。 ・治験薬概要書 ・説明・同意文書	承認
64	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤投与の変更及び毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認
65	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊 ・治験実施計画書 改訂 ・説明文書・同意書	承認
66	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊 ・Web Subject Facing Screen Report	承認
67	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Savolitinibの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
68	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ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 ・治験薬概要書	承認

69	バイエル薬品株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした第Ⅰ相試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験参加カード ・治験及び治験薬の要約	承認
70	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrant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。 ・患者服薬日誌	承認
71	HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験使用薬の流通の問題によるスクリーニングの管理について	承認
72	上皮成長因子受容体エクソン20挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのFurmonertinibの有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード ・患者服薬日誌	承認
73	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	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。 ・説明文書と同意文書	承認
74	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝胆道癌患者を対象としたMEDI5752、AZD2936の第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書	承認
75	アムジェン株式会社の依頼による小細胞性肺癌患者を対象としたAMG757の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
76	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
77	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-4578の第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊	承認
78	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	ソニア・セラピューティクス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
79	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510(ソトラシブ)の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

80	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・被験者への支払いに関する資料 ・被験者募集広告に関する業務フロー ・治験紹介ページ インターネットアンケート Web 広告	承認
81	大鵬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 zimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊 ・説明文書・同意書	承認
82	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig 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

【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	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及び安全性を探索する多施設共同第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
3	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)	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	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
5	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
6	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	19課題、59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	174課題、466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