

## 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9回 I R B
開催日時：	2024/02/02 15:00 ～
開催場所：	管理研究棟 5階 大会議室
出席委員名：	宮城 洋平（委員長）、酒井 リカ（副委員長）、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、山中 隆司、平井 直美、堀口 早苗
出席委員数/全委員数：	13/17

審査事項	管理番号	責任医師	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539	高橋 寛行	ヤンセンファーマ株 式会社	抗CD38抗体及び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	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540	加藤 晃史	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MEDI5752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。	承認
治験の実施の 適否	治541	村上 修司	アムジェン株式会 社	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ラタマブの第 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。	承認
治験の実施の 適否	治542	加藤 晃史	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 NSCLC患者を対象としたBMS-986472の第3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543	山下 年成	エーザイ株式会 社	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	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

## 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	責任医師	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544	山下 年成	第一三共株式会社	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、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とペムブロリス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)	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545	古川 まどか	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	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43	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 1月 5日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 (西暦2023年11月 1日付)	左記の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50	上野 誠	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年12月21日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 イミフィンジ添付文書 第6版 (西暦2023年11月 1日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 改訂のお知らせ (西暦2023年11月 1日付)	左記の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53	上野 誠	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年11月30日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 キイトルーダ添付文書新第16版 (西暦2023年11月 1日付)	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	責任医師	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53	上野 誠	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月20日付） 治験実施計画書 Letter（西暦2023年10月20日付） 治験実施計画書 治験実施計画書に関するお知らせ（西暦2023年11月6日付）	左記の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53	上野 誠	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月9日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年12月5日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年12月26日付） 説明文書、同意文書 13版（西暦2023年12月30日付）	左記の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	近藤 哲郎	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月14日付） 治験実施計画書 8版→9版（西暦2023年10月6日付） 治験実施計画書 9版（西暦2023年10月6日付） 治験実施計画書 9版（西暦2023年11月20日付）	左記の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	近藤 哲郎	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月9日付） 治験実施計画書（西暦2023年9月21日付） 治験実施計画書（西暦2023年11月6日付） 治験実施計画書（西暦2023年11月9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 15（西暦2023年12月14日付）	左記の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	大島 貴	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月5日付） 説明文書、同意文書（Main）第6.4版（西暦2023年12月27日付）	左記の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	岸田 健	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月26日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年9月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年11月6日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年11月9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月14日付）	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	責任医師	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291	上野 誠	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年11月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月14日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月28日付）	左記の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	岸田 健	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 8日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_英語版（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_参考日本語訳（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 変更対比表_日本語版（西暦2023年11月 9日付）	左記の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	岸田 健	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月27日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 15.0 デュルバルマブ（西暦2023年12月14日付）	左記の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305	上野 誠	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月12日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Zolbetuximab日本語7.0版（西暦2023年 8月31日付）	左記の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305	上野 誠	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付） 説明文書、同意文書（Main）第6.0版（西暦2023年12月18日付）	左記の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	上野 誠	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（Durvalumab）第15版（西暦2023年12月14日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（Bevacizumab）第4版（西暦2023年12月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月28日付）	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	責任医師	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308	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月12日付） 治験実施計画書 国内追加事項 第11.0版（西暦2023年11月24日付）	左記の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308	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 5日付） 説明文書、同意文書 5.0変更対比表（西暦2023年12月28日付） 説明文書、同意文書 v13.0（西暦2023年12月28日付） 説明文書、同意文書 v5.0（西暦2023年12月28日付）	左記の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308	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 v8.0（西暦2023年10月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 v8.0（西暦2023年12月15日付）	左記の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	大島 貴	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年11月 1日付）	左記の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	大島 貴	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験実施計画書（西暦2023年10月 6日付） 治験実施計画書（西暦2023年10月19日付）	左記の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	村上 修司	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がん患者を対象としたAZD6094の第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Savolitinib ver.10（西暦2023年11月20日付）	左記の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322	酒井 リカ	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンデル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 リツキサン点滴静注添付文書（西暦2023年 8月 1日付）	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	責任医師	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324	上野 誠	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月25日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Bevacizumab 第32版（西暦2023年11月 1日付）	左記の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329	村上 修司	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第32版(ペバシズマブ)（西暦2023年11月17日付）	左記の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347	尾形 高士	MSD株式会社	食道がんを対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 5日付） その他資料(計画変更審議要) 治験届（西暦2023年 9月 8日付）	左記の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349	吉田 大作	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第15版（西暦2023年12月14日付） 説明文書、同意文書 第7.0→8.0版（西暦2024年 1月 9日付） 説明文書、同意文書 第8.0版（西暦2024年 1月 9日付）	左記の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	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 4日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 キイトルーダ 添付文書_新第16版（西暦2023年11月 1日付）	左記の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	尾形 高士	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験実施計画書（西暦2023年 9月20日付） 治験実施計画書（西暦2023年12月 4日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 1月10日付）	左記の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374	古田 光寛	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月18日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 5-FU、第4版（西暦2023年11月21日付）	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	責任医師	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375	村上 修司	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付） 治験実施計画書 v2（西暦2023年11月17日付）	左記の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	岸田 健	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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月28日付） 治験実施計画書 PACL medical device（西暦2023年12月 4日付）	左記の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	酒井 リカ	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年12月 7日付）	左記の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	塩澤 学	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 4日付） 治験実施計画書 別冊1_第14版（西暦2023年11月21日付） 治験実施計画書 第9版（西暦2023年11月21日付） 説明文書、同意文書 第14版（西暦2023年12月13日付） 治験参加カード FOLFOX併用パート第1版（西暦2023年12月21日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年12月 6日付） その他資料(計画変更審議要) FOLFOX併用パート第1版（西暦2023年12月21日付）	左記の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395	上野 誠	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験実施計画書（西暦2023年12月22日付） 治験概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第32版（西暦2023年11月17日付）	左記の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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付） 治験実施計画書 v5.0.0（西暦2023年12月25日付） 説明文書、同意文書 v5.0（西暦2024年 1月 6日付）	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	責任医師	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402	岸田 健	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年12月15日付) その他資料(計画変更審議要) Screen Report(J)_v4 (西暦2023年12月12日付)	左記の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	上野 誠	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膀胱がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第 I 相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年12月20日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 第12版 (ONO-7913) (西暦2023年 9月29日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 (日本語版) について (西暦2023年12月15日付)	左記の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406	山下 年成	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マブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年12月25日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 Ver.10.0 (西暦2023年10月10日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 第10.0版 (西暦2023年12月12日付)	左記の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	山下 年成	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年12月12日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 パルボシクリブ 第4.0版 (西暦2023年11月15日付)	左記の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 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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年12月27日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 ib-durvalumab-19 (西暦2023年 9月11日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 DS-8201a E-IB v10.0 (西暦2023年10月10日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 DS-8201a J-IB v10.0 (西暦2023年10月10日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 jib-durvalumab-15-j (西暦2023年12月14日付) モニタリングに関する手順書 v3.0 (西暦2022年12月 1日付)	左記の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413	山下 年成	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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 1月 5日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 IBv10_ENG JPN (西暦2023年10月10日付)	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	責任医師	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414	岸田 健	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)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 1月10日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 9月21日付) 治験実施計画書 (西暦2023年11月 6日付) 治験実施計画書 (西暦2023年11月 9日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 (西暦2023年 8月 4日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 第19.0版 (西暦2023年 9月11日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 第15.0版 (西暦2023年12月14日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 (西暦2024年 1月 9日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第3.0版 (西暦2023年11月20日付)	左記の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415	町田 望	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年12月25日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 デュルバルマブ第15.0版 (西暦2023年12月14日付)	左記の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	町田 望	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年12月19日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 治験薬概要書 (ONO-7913) 第12版 (西暦2023年 9月29日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 第12版に関するレター (西暦2023年10月16日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 第12版 (日本語) に関するレター (西暦2023年12月18日付)	左記の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	加藤 晃史	IQVIAサービーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ 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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 1月 9日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 Edition 4.0⇒5.0 (西暦2023年11月 7日付) 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。)に係る最新の科学的知見を記載した文書 Edition 5.0 (西暦2023年11月 7日付)	左記の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	町田 望	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、イピリマブ及び化学療法併用の第III相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 1月10日付) 説明文書、同意文書 第8版 (西暦2023年12月14日付) 説明文書、同意文書 (西暦2023年12月14日付)	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	責任医師	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431	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月10日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2023年11月29日付）	左記の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	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月30日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Ver.10（西暦2023年10月10日付）	左記の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	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月25日付） 治験実施計画書 補遺 第2.0版（西暦2023年11月21日付）	左記の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	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月28日付） 治験実施計画書 appendix v9.（西暦2023年9月27日付） 治験実施計画書 appendix v9_tc（西暦2023年12月27日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 10.1（西暦2023年6月30日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 10.1（西暦2023年8月8日付）	左記の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440	山下 年成	ギリアド・サイエンズ株式会社	ギリアド・サイエン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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月19日付） 説明文書、同意文書（Pregnancy）第3.0版（西暦2023年12月15日付）	左記の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	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月28日付） 説明文書、同意文書 6.0版（西暦2023年12月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年12月27日付）	左記の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＋ベムプロリスマブ（MK-3475）＋レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月8日付） 治験使用薬管理手順書 6.0（西暦2023年12月1日付）	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	責任医師	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449	村上 修司	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バルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月18日付） 治験実施計画書 治験実施計画書（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 治験薬概要書(デュバルマブ)15.0版（西暦2023年12月14日付）	左記の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454	町田 望	アムジン株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験実施計画書 国内追加v7.0_変更一覧（西暦2023年 5月30日付） 治験実施計画書 Amendment 4（西暦2023年 8月25日付） 治験実施計画書 Amendment 4 変更概要（西暦2023年 8月25日付） 治験実施計画書 補遺(JCSS)v6（西暦2023年 8月30日付） 治験実施計画書 PA4改訂根拠（西暦2023年10月18日付） 治験実施計画書 日本語第4版（西暦2023年10月18日付） 治験実施計画書 国内追加v8.0_変更一覧（西暦2023年10月20日付） 治験実施計画書 国内追加v9.0（西暦2023年12月 7日付） 治験実施計画書 国内追加v9.0_変更一覧（西暦2023年12月 7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 添文_オキサリプラチン（西暦2023年 3月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 添文_S-1（西暦2023年 9月 1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 添文_ニボルマブ（西暦2023年11月 1日付） 説明文書、同意文書 主治験v4（西暦2023年12月25日付） 説明文書、同意文書 主治験v4_変更一覧（西暦2023年12月25日付） 説明文書、同意文書 事前SCRv4（西暦2023年12月25日付） 説明文書、同意文書 事前SCRv4_変更一覧（西暦2023年12月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書 20240110（西暦2024年 1月10日付） 治験の費用の負担について説明した文書 20240110_変更一覧（西暦2024年 1月10日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 v4（西暦2023年12月27日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 v4_変更一覧（西暦2023年12月27日付） その他資料(計画変更審議要) 服薬日誌_S-1_v3（西暦2023年10月20日付）	左記の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460	大島 貴	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ASP2138の第1/1b相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月26日付） 説明文書、同意文書 第7.0版（西暦2023年12月25日付） 治験参加カード 第2.0版（西暦2023年12月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2023年12月25日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書（西暦2023年10月17日付）	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	責任医師	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	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月7日付） 治験実施計画書 ver.2.2（西暦2023年11月16日付）	左記の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	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月30日付） 治験実施計画書 Letter SDI（西暦2023年11月2日付） 治験実施計画書 お知らせ SDI製剤使用の決定（西暦2023年11月7日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 添付文書（キートルーダ）第16版（西暦2023年11月1日付）	左記の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	町田 望	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（ニボルマブ）第22版。（西暦2023年7月3日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（Relatlimab）第11版（西暦2023年9月12日付）	左記の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469	町田 望	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 24版 Pembrolizumab（西暦2023年11月8日付）	左記の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	山下 年成	IQVIAサービーンズ 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ベ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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月10日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2023年11月14日付） 治験実施計画書（西暦2023年12月5日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第12.0版（西暦2023年11月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年11月10日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2024年1月9日付）	左記の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	上野 誠	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月14日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 レンバチニブ科学的知見文書第2.0版（西暦2023年11月15日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第1.0→2.0版変更対比表（西暦2023年11月28日付）	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	責任医師	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	岸田 健	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月 9日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 1月 4日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 1月 9日付）	左記の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	町田 望	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（ONO-7119）第7.0版（英語版）（西暦2023年10月 3日付）	左記の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	齋藤 春洋	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 8日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（ONO-7119）第7.0版（英語版）（西暦2023年10月 3日付）	左記の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482	加藤 晃史	中外製薬株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験実施計画書（西暦2023年 9月26日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年11月 1日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年12月21日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 1月 9日付）	左記の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485	酒井 リカ	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月30日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 日本語INC MOR00228第18版（西暦2023年 9月29日付）	左記の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485	酒井 リカ	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月27日付） 説明文書、同意文書（変更点一覧）（西暦2023年12月27日付） 説明文書、同意文書 Ver.3（西暦2023年12月27日付）	左記の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487	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 4日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン（TMGs）（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン（TMGs）（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 変更対比表(J).（西暦2023年11月28日付）	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	責任医師	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487	加藤 晃史	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月9日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（デュルバルマブ）第15.0版（西暦2023年12月14日付）	左記の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493	山下 年成	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月11日付） 治験実施計画書 別冊第6.0版（西暦2023年12月6日付）	左記の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493	山下 年成	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付） 治験実施計画書 改訂第2版 英/日（西暦2023年10月13日付） 治験実施計画書 改訂第3版の誤字について（西暦2023年10月26日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 ペムプロリズマブ 第24版（西暦2023年11月8日付） 説明文書、同意文書 Pre-screening 第2版（西暦2023年11月16日付） 説明文書、同意文書 Main 第4版（西暦2023年12月21日付） その他資料(計画変更審議要) Screen report（西暦2023年11月27日付）	左記の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494	山下 年成	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月11日付） 治験実施計画書 別冊第6.0版（西暦2023年12月6日付）	左記の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494	山下 年成	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月22日付） その他資料(計画変更審議要) Web subject（西暦2023年12月15日付）	左記の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495	加藤 晃史	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Savolitinibの第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月12日付） 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 Savolitinib変更箇所の要約（西暦2023年11月20日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 Savolitinib 10.0（西暦2023年11月20日付）	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	責任医師	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499	山下 年成	第一三共株式会社	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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月27日付） 治験実施計画書 Ver.2.0（日）中の誤記の件（西暦2023年11月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 15.0（デュルバルマブ）（西暦2023年12月14日付）	左記の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500	加藤 晃史		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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月14日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年10月27日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月7日付）	左記の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501	加藤 晃史	バイエル薬品株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月27日付） 治験実施計画書 別紙1 第4.0版（西暦2013年11月17日付） 治験実施計画書 英語版 第5.0版（西暦2023年10月17日付） 治験実施計画書 英語版 第5.1版（西暦2023年11月6日付） 治験実施計画書 日本語版 第4版（西暦2023年11月13日付） 治験実施計画書 日本語版 第4.1版（西暦2023年11月17日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 (BAY2927088) 第3.0版（西暦2023年12月18日付） 説明文書、同意文書 (Main) 第2.0版（西暦2023年12月18日付） 治験参加カード（西暦2023年12月18日付） その他資料(計画変更審議要) 治験関連情報の緊急問い合わせ用（西暦2023年11月21日付）	左記の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502	山下 年成	中外製薬株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月10日付） その他資料(計画変更審議要) 3.0（西暦2024年1月10日付）	左記の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505	塩澤 学		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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月8日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2023年11月27日付） 説明文書、同意文書 3.2（西暦2023年11月27日付）	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	責任医師	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506	町田 望	IQVIAサービーズ ジャパン合同会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月28日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 12（西暦2023年11月10日付） その他資料(計画変更審議要) screening（西暦2023年12月 6日付）	左記の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508	加藤 晃史	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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)	治験に関する変更申請書（書式10） -（西暦2024年 1月10日付） 治験実施計画書 第3.0版（西暦2023年 9月27日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2023年10月13日付） 治験実施計画書 -（西暦2023年11月 3日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第10.0版（西暦2023年 9月26日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第1.1版（西暦2023年11月22日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2023年12月28日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（西暦2023年12月28日付） 治験参加カード 第3版（西暦2023年12月28日付） その他資料(計画変更審議要) 3.1.1版（西暦2023年12月28日付）	左記の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512	山下 年成	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月 8日付） 説明文書、同意文書 変更点一覧（西暦2023年12月 6日付） 説明文書、同意文書 第3版（西暦2023年12月 6日付）	左記の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517	上野 誠	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胆道癌患者を対象としたMED15752、AZD2936の第II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月26日付）	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	責任医師	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523	村上 修司	アムジェン株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月27日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年8月21日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第4版 添付文書（アクテムラ）（西暦2023年9月30日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 変更対比表（10.0→11.0）（西暦2023年10月18日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第11.0版（Taratamab）（西暦2023年10月18日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 レター（西暦2023年10月26日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 変更対比表（9.0→10.0）（西暦2023年12月12日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 第11.0版Taratamab日本語版（西暦2023年12月12日付）	左記の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525	上野 誠	中外製薬株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月5日付） 治験実施計画書 2.0（西暦2023年10月18日付） 治験実施計画書 2.0（西暦2023年11月22日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（Tiragolumab）8.0（西暦2023年4月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（Bevacizumab）32.0（西暦2023年11月1日付） 説明文書、同意文書 4件 2.0（西暦2024年1月3日付）	左記の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526	町田 望	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-4578の第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月10日付） 治験実施計画書（西暦2023年11月14日付） 治験実施計画書（西暦2023年12月4日付）	左記の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527	上野 誠	ソニア・セラピューティクス株式会社	Suizenjiの切除不能肺癌患者を対象とした無作為化比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月4日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2023年12月15日付） 説明文書、同意文書 第2.0版 新旧対照表（西暦2023年12月15日付）	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	責任医師	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528	片倉 誠悟	アムジェン株式会社	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（ソトラブ）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年10月23日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月15日付）	左記の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529	酒井 リカ	田辺三菱製薬株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月21日付） 治験実施計画書 別紙 変更点一覧（西暦2023年10月16日付） 治験実施計画書 別紙版番号03.00.00000（西暦2023年10月16日付） 治験の費用の負担について説明した文書 被験者への支払いに関する資料（西暦2023年12月20日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（西暦2023年12月13日付）	左記の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530	古田 光寛		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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月10日付） 治験実施計画書 別紙1v1.1（西暦2023年11月16日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 T-DXd-IB-Ev10（西暦2023年10月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 T-DXd-IB-Jv10（西暦2023年10月10日付） 説明文書、同意文書 v1.2（西暦2023年12月23日付）	左記の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531	上野 誠		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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年1月10日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 ib-durvalumab-19（西暦2023年9月11日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 イミフィンジ点滴静注_第6版（西暦2023年11月1日付） 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 jib-durvalumab-15-j（西暦2023年12月14日付） 説明文書、同意文書 v2.0（西暦2024年1月5日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償の概要_第1.1版（西暦2023年11月22日付）	左記の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532	齋藤 春洋	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimerelimabとdomvanalimabの第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月7日付） 治験実施計画書 別冊V2（西暦2023年11月10日付） その他資料(計画変更審議要) JapaneseScreenReport（西暦2023年10月30日付）	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	責任医師	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532	齋藤 春洋	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年12月28日付） 説明文書、同意文書 2（西暦2023年12月27日付）	左記の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534	上野 誠	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根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月10日付） 治験概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書（西暦2023年12月25日付）	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バルボシクリブ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	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+ペムトレキセド+ペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験	省略	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+ピニメチニブ+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	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333	田中 正嗣	アヴヴィ合同会社	アヴ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	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386	村上 修司	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	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394	岸田 健	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	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	責任医師	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395	上野 誠	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	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404	齋藤 春洋	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	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	尾形 高士	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（ヘムプロシズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）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	町田 望	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、イビ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
重篤な有害事象等	治432	加藤 晃史	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	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473	加藤 晃史	メドベイス・ジャパン株式会社	メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるBLU-451の第1/2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474	加藤 晃史	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非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第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486	村上 修司	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	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488	塩澤 学	サイトリ・セラビ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	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496	村上 修司	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	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503	塩澤 学	あすか製薬株式会社	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270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510	上野 誠	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰb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514	上野 誠	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法	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521	上野 誠	日本セルヴィエ株式会社	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第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

## 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	責任医師	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	試35	加藤 晃史	メルクバイオファーマ株式会社	肺癌患者を対象としたデボチニブの第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	試43	加藤 晃史	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49	山下 年成	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	試51	山下 年成	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	試52	山下 年成	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	試53	上野 誠	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163	齋藤 春洋	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相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	山下 年成	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219	上野 誠	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	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バルボシクリプエ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	治231	近藤 哲郎	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RO71102122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	加藤 晃史	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	近藤 哲郎	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253	加藤 晃史	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261	大島 貴	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263	加藤 晃史	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270	加藤 晃史	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282	上野 誠	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	岸田 健	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

## 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	責任医師	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290	尾形 高士	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	上野 誠	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293	岸田 健	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	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	治302	加藤 晃史	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	加藤 晃史	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305	上野 誠	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	上野 誠	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	加藤 晃史	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	山下 年成	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	加藤 晃史	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320	大島 貴	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324	上野 誠	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	村上 修司	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	上野 誠	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	村上 修司	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	田中 正嗣	アヅビ合同会社	アヅビ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

## 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	責任医師	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	酒井 リカ	バレクセル・インターナショナル株式会社	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	田中 正嗣	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末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	伊藤 宏之	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347	尾形 高士	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	吉田 大作	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	上野 誠	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354	町田 望	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ビリムマブの第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	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	治360	加藤 晃史	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	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ビリムマブ併用の第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	治363	村上 修司	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	山下 年成	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	医主治366	上野 誠		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)	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	尾形 高士	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

## 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	責任医師	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	山下 年成	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	古田 光寛	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	村上 修司	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376	村上 修司	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	上野 誠	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	岸田 健	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	大島 貴	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	山下 年成	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	酒井 リカ	IQVIAサービーズ ジャパン合同会社	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	塩澤 学	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	村上 修司	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	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	安全性情報等について説明がされ、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	責任医師	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	治391	加藤 晃史	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394	岸田 健	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	上野 誠	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	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	治400	上野 誠	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	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	治402	岸田 健	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	村上 修司	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	齋藤 春洋	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	上野 誠	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	山下 年成	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	塩澤 学	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エ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	町田 望	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	村上 修司	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	山下 年成	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

## 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	責任医師	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	治413	山下 年成	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	岸田 健	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とトレメリムマブ+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	町田 望	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	山下 年成	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	山下 年成	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419	村上 修司	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	町田 望	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422	村上 修司	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	尾形 高士	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 (ベムプロリズマブ) 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	加藤 晃史	IQVIAサービーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ 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429	山下 年成	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	町田 望	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

## 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	責任医師	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431	加藤 晃史	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	加藤 晃史	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	上野 誠	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ペマガチニブの第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	岸田 健	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	加藤 晃史	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437	加藤 晃史	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	山下 年成	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	山下 年成	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442	加藤 晃史	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	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	治444	加藤 晃史	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448	町田 望	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
安全性情報等	治449	村上 修司	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	村上 修司	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	村上 修司	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453	山下 年成	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	省略	安全性情報等について説明がされ、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	責任医師	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454	町田 望	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	村上 修司	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	村上 修司	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	酒井 リカ	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	山下 年成	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 Deruxtecán(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460	大島 貴	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ASP2138の第1/1b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	町田 望	ICONクリニカルサーチ合同会社	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	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スマブ＋バクリタキセル（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	省略	安全性情報等について説明がされ、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	治467	加藤 晃史	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	町田 望	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470	山下 年成	IQVIAサービシズ 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ヘ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	上野 誠	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

## 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	責任医師	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473	加藤 晃史	メドベイス・ジャパン株式会社	メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるBLU-451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474	加藤 晃史	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非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan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475	加藤 晃史	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	町田 望	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	町田 望	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480	加藤 晃史	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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481	加藤 晃史	ヤンセンファーマ株式会社	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、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482	加藤 晃史	中外製薬株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	上野 誠	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	上野 誠	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	酒井 リカ	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
安全性情報等	治486	村上 修司	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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治487	加藤 晃史	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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治488	塩澤 学	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لم®に対する非劣性試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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	責任医師	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493	山下 年成	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への依頼による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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治494	山下 年成	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への依頼による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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治496	村上 修司	第一三共株式会社	第一三共株式会社へ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497	村上 修司	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社への依頼による肺がん患者を対象としたCeralasertib+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498	山下 年成	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験（VERITAC-2）	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治499	山下 年成	第一三共株式会社	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 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	医主治500	加藤 晃史		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治501	加藤 晃史	バイエル薬品株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治502	山下 年成	中外製薬株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治503	塩澤 学	あすか製薬株式会社	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270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504	上野 誠	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ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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505	塩澤 学		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治506	町田 望	IQVIAサービーズ ジャパン合同会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治507	上野 誠	バレクセル・インターナショナル株式会社	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ	省略	安全性情報等について説明がされ、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	責任医師	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508	加藤 晃史	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株式 会社	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)	省略	安全性情報等について説明がされ、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509	村上 修司		未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチ ン+パクリタキセル+ペムプロリズマブ+レンパチニブの第 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510	上野 誠	中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社の依頼による第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511	村上 修司	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 したペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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512	山下 年成	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514	上野 誠	バレクセル・イン ターナショナル株 式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュ ルバルマブと化学療法の併用療法	省略	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治515	山下 年成	中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録さ れた患者を対象とした継続投与試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治517	上野 誠	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胆道癌 患者を対象としたMED15752、AZD2936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518	山下 年成	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内分泌 療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転 移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecan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519	齋藤 春洋	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扁平上 皮 NSCLC 患者を対象としたTuvusertib (M1774) とセミアリマブ併用試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治520	町田 望	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胃腺癌、食 道胃接合部腺癌及び食道腺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521	上野 誠	日本セルヴィエ株 式会社	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの 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522	山下 年成	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523	村上 修司	アムジェン株式会 社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治524	上野 誠	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-7475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525	上野 誠	中外製薬株式会 社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験 継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治526	町田 望	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-4578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

## 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	責任医師	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528	片倉 誠悟	アムジェン株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治529	酒井 リカ	田辺三菱製薬株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、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531	上野 誠		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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治532	齋藤 春洋	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabと domvanalimab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533	加藤 晃史	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行固がん患者を対象としたMK-2870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534	上野 誠	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根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig 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
治験の実施の適否、継続審査	試30	山中 隆司	日本イーライリリー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤 LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試32	加藤 晃史	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製造販売後臨床試験	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試35	加藤 晃史	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ボチニブの第Ⅱ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試43	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試45	加藤 晃史	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試46	加藤 晃史	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	試47	尾形 高士	小野薬品工業株式会社	食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試48	山下 年成	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01	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試49	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試50	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	試51	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治142	伊藤 宏之		完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第Ⅱ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治163	齋藤 春洋	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治169	齋藤 春洋	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) 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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治172	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治203	伊藤 宏之	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治206	山下 年成	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	治208	上野 誠	タカラバイオ株式会社	治癒切除不能な膵癌患者を対象としたTBI-1401(HF10)の化学療法併用第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治211	大島 貴	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治219	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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バルボシクリプエタモキシフェンの第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治231	近藤 哲郎	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治236	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治253	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治261	大島 貴	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治263	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治268	加藤 晃史	アヴイ合同会社	アヴイ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅱ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治270	加藤 晃史	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	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+パメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+パメトレキセド+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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治282	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治283	岸田 健	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治288	加藤 晃史	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（カナキマブ）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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治290	尾形 高士	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治291	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治292	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治293	岸田 健	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治302	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治303	加藤 晃史	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	治305	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治306	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治308	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治310	大島 貴	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治311	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治314	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治317	村上 修司	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AZD6094の第Ⅱ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治319	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治320	大島 貴	IQVIAサービーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービーズ 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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治322	酒井 リカ	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療 mantle 細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinib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。 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	責任医師	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、継続審査	治324	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治325	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治328	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治329	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治333	田中 正嗣	アヴイ合同会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治339	酒井 リカ	バレクセル・インターナショナル株式会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治340	田中 正嗣	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治341	伊藤 宏之	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治342	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治347	尾形 高士	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治349	吉田 大作	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	治350	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治351	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治352	上野 誠	プリストル・マイヤーズ スタイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの併用療法の第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治354	町田 望	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ビリムマブの第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治360	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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ビリムマブ併用の第II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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治363	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治364	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治366	上野 誠		肺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	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。 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	責任医師	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、継続審査	治368	尾形 高士	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治371	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治373	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治374	古田 光寛	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治375	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治376	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治377	上野 誠	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痔がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治378	岸田 健	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治379	大島 貴	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治380	山下 年成	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マブ デルクステカンの第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。 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	責任医師	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、継続審査	治383	酒井 リカ	IQVIAサービーズ ジャパン合同会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治384	塩澤 学	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治386	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治387	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治391	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治393	塩澤 学	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第II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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治394	岸田 健	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	治395	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治400	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治402	岸田 健	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 + ヘムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治403	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治404	齋藤 春洋	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治405	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治406	山下 年成	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マブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治408	塩澤 学	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エニブおよびセツキシマブを投与する第3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。 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	責任医師	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、継続審査	治409	町田 望	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治410	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治411	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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 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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治413	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治414	岸田 健	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とトレメリムマブ＋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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治415	町田 望	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治416	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治417	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治419	村上 修司	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	治420	町田 望	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治421	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治422	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治423	尾形 高士	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（ハムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）の第III相試験	省略	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治425	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治429	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治430	町田 望	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治431	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治432	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治433	上野 誠	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ペミガチニブの第II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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治434	岸田 健	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	治435	加藤 晃史	ノバルティスファーマ株式会社	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ベミガチニブの第Ⅱ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治437	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治438	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治439	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治440	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治442	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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+ペムトレキセド+ペムプロリズマブ（MK-3475）+レンパチニブ（E7080/MK-7902）併用療法の第Ⅱ相試験	省略	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治444	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治447	上野 誠	株式会社カイオム・バイオサイエンス	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治448	町田 望	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治449	村上 修司	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	治450	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治451	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治453	山下 年成	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 Deruxtecanc (Dato-DXd, DS-1062a)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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治454	町田 望	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治455	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治456	村上 修司	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治457	酒井 リカ	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1b/II 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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治458	山下 年成	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 Deruxtecanc(Dato-DXd, DS-1062a)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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治459	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治460	大島 貴	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ASP2138の第1/1b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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治461	町田 望	ICONクリニカルサーチ合同会社	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチニブ+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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	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チニブマレイン酸塩（BIBW2992）のバスケット試験	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治467	加藤 晃史	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治468	町田 望	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治469	町田 望	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)/ペムプロリズマブ併用療法の第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治470	山下 年成	IQVIAサービシズ 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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治471	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治472	岸田 健	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治473	加藤 晃史	メドベイス・ジャパン株式会社	メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるBLU-451の第1/2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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治474	加藤 晃史	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非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3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。 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	責任医師	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、継続審査	治475	加藤 晃史	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とオンメルチニブの併用療法の第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治476	齋藤 春洋	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治477	町田 望	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治478	町田 望	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治479	齋藤 春洋	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治480	加藤 晃史	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第II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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治481	加藤 晃史	ヤンセンファーマ株式会社	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、第3相、非盲検、ランダム化試験	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治482	加藤 晃史	中外製薬株式会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治483	上野 誠	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治484	上野 誠	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	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。 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	責任医師	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、継続審査	治485	酒井 リカ	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治486	村上 修司	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治487	加藤 晃史	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治488	塩澤 学	サイトリ・セラビ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治490	齋藤 春洋	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 の有効性およ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治493	山下 年成	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治494	山下 年成	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治495	加藤 晃史	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がん患者を対象としたSavolitinib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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治496	村上 修司	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がんを対象としたDS-1062a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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治497	村上 修司	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がん患者を対象としたCeralasertib+デュルバルマブの第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治498	山下 年成	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第3相試験 (VERITAC-2)	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。 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	責任医師	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、継続審査	治499	山下 年成	第一三共株式会社	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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治500	加藤 晃史		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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治501	加藤 晃史	バイエル薬品株式会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治502	山下 年成	中外製薬株式会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治503	塩澤 学	あすか製薬株式会社	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治504	上野 誠	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ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治505	塩澤 学		ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治506	町田 望	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治507	上野 誠	バレクセル・インターナショナル株式会社	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブ	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治508	加藤 晃史	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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)	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。 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	責任医師	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、継続審査	医主治509	村上 修司		未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第Ⅱ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治510	上野 誠	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治511	村上 修司	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ペムブロリズマブ(MK-3475)/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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治512	山下 年成	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治514	上野 誠	バレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブと化学療法の併用療法	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治515	山下 年成	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	医主治516	上野 誠		臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用放射性薬剤 <sup>64</sup> Cu-NCAB001の推奨用量を決定する第Ⅰ相医師主導治験	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治517	上野 誠	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胆道癌患者を対象としたMED15752、AZD2936の第Ⅱ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治518	山下 年成	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内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治519	齋藤 春洋	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扁平上皮 NSCLC 患者を対象としたTuvusertib (M1774) とセミアリマブ併用試験	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治520	町田 望	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胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第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。 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	責任医師	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、継続審査	治521	上野 誠	日本セルヴィエ株式会社	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシニブの第Ⅱ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治522	山下 年成	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患者を対象としたAZD9833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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治523	村上 修司	アムジェン株式会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治524	上野 誠	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-7475とニボルマブの第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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治525	上野 誠	中外製薬株式会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治526	町田 望	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-4578の第Ⅱ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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治527	上野 誠	ソニア・セラピューティクス株式会社	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治528	片倉 誠悟	アムジェン株式会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治529	酒井 リカ	田辺三菱製薬株式会社	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	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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認
治験の実施の適否、継続審査	治532	齋藤 春洋	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非小細胞肺癌患者を対象としたzimerelimabと domvanalimabの第3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。 治験継続の妥当性について審議した。	承認