

2023年度

第10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3月8日(金) 15時00分~16時03分

場所:がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名:宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 小笹 千里/ 天野 一/ 原田 麻子  
和田 篤/ 廣島 幸彦/ 大津 敬/ 酒井 リカ/ 高橋 寛行/ 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	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるリノテカンリポソーム注射液の第II相試験	日本セルヴィエ株式会社	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・同意書等の修正が必要となった。	修正の上承認
2	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04) 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	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
3	再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとirinotecanの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はirinotecanの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験 (LAGOON試験)	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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
4	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験	アステラス製薬株式会社	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

【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	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験にご参加いただいた患者様へ	承認
2	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	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
3	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)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬管理手順書	承認
4	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。 ・治験薬管理手順書	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＋ペムトレキセド＋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。 ・治験薬概要書 ・説明文書、同意文書	承認
6	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ＋パクリタキセル(アルブミン懸濁型)＋カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・薬剤添付文書 ・説明文書、同意文書	承認
7	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書、同意文書 ・治験薬管理手順書	承認
8	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＋レンバチニブの第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
9	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	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
10	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	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
11	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	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 ・覚書	承認

12	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	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 ・治験実施計画書 改訂 ・治験薬概要書	承認
13	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ ・電子添文改訂のお知らせ ・治験薬概要書	承認
14	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・インタビューフォーム	承認
15	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	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 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・同意説明文書・同意書	承認
16	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
17	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第Ⅰ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・変更の要約	承認
18	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
19	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	MSD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 ・電子添文改訂のお知らせ ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト	承認
20	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。 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト	承認
21	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。 ・科学的知見を記載した文書	承認

22	MSD株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・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	MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・治験薬概要書	承認
24	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。 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・同意説明文書・同意書	承認
25	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・インタビューフォーム	承認
26	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
27	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
28	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 ・効能・効果 用法・用量追加のご案内 ・電子化された添付文書改訂のご案内 ・リツキシマブ 科学的知見を記載した文書	承認
29	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。 ・治験実施計画書 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験実施計画書 別紙 ・治験実施計画書等改訂書	承認
30	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	サノフィ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙	承認

31	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・治験薬概要書 ・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 ・インタビューフォーム	承認
32	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・説明文書および同意文書 ・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 ・履歴書 ・治験ID カード ・治験分担医師・治験協力者リスト	承認
33	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書	承認
34	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・治験薬概要書	承認
35	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
36	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 deruxtecán)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
37	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・科学的知見を記載した文書 ・説明文書・同意文書	承認
38	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
39	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)	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	小野薬品工業株式会社の依頼による睥がんを対象にしたONO-4578とニボルマブの第I相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
41	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌 (BCG)の併用投与またはPF-06801591 単剤投与の第3相試験 (CREST)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・レター	承認
42	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	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
43	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。 ・治験薬概要書	承認
44	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 / MK-7339の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・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 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
45	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。 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書・同意書	承認
46	中外製薬株式会社の依頼による第I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 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・被験者の支払いに関する資料 ・治験参加カード ・治験責任医師 履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト	承認
47	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	MSD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 ・レター ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認

48	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	MSD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 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
49	小野薬品工業株式会社の依頼による睥がんを対象にした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。 ・治験実施計画書 ・説明同意文書	承認
50	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	MSD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 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
51	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecanの第Ⅱb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	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
53	根治的膀胱全摘除術を施行予定のシスプラチン不適格もしくは拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者において周術期治療としてデュルバルマブをトレメリムマブ+enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験(VOLGA)	Fortrea Japan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
54	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	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
55	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
56	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	メドベイス・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター	承認
57	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	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 ・説明文書・同意書	承認
58	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・医薬品インタビューフォーム	承認

59	(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
60	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	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	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	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 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
62	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・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 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
63	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	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	承認
64	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	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。 ・治験薬概要書	承認
65	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	MSD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 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
66	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・治験実施計画書等改訂書 ・薬剤添付文書	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。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
68	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認

69	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	MSD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 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
70	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
71	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
72	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
73	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書 ・レター ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト	承認
74	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
75	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	メドベイス・ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター	承認
76	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	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
77	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。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書	承認
78	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
79	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 改訂 ・説明文書・同意書 ・レター ・治験薬概要書	承認

80	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	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
81	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。 ・治験薬概要書	承認
82	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験終了についてのご連絡	承認
83	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	承認
84	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。 ・科学的知見を記載した文書	承認
85	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。 ・治験薬概要書 ・レター	承認
86	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	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
87	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)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
88	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
89	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。 ・レター	承認
90	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	あすか製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認

91	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ミムマブ	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
92	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
93	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	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社	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・別添 ・毒性管理ガイドライン ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
94	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード ・科学的知見を記載した文書	承認
95	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	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	承認
96	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	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。 ・被検者への支払いに関する資料	承認
97	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-7475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 ・レター	承認
98	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 ・治験薬概要書	承認
99	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。 ・ウェブバックアップ補遺 ・腫瘍組織採取方法の明確化に関して	承認
100	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	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 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・説明文書および同意文書	承認

101	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。 ・使用ガイド	承認
102	Beamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する BI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書 ・使用ガイド	承認
103	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	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 ・説明文書・同意書	承認
104	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・オーラルケアガイド ・治験に関する患者用ガイド ・薬剤添付文書	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	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	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	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	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)	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	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
5	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ンメルチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	血漿遊離DNAからROSI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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	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)＋レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	13課題、45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	160課題、398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