

## 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10回 I R B
開催日時:	2024/03/08 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、小笹 千里、天野 一、原田 麻子、和田 篤、廣島 幸彦、大津 敬、高橋 寛行、山中 隆司、平井 直美、堀口 早苗
出席委員数/全委員数:	15/17

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546	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リノテカンリボソーム注射液の第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。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治547	山下 年成	第一三共株式会社	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、ペムプロリス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ス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)	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548	村上 修司	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトボテカン又はイリノテカン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)	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549	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ASP3082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。	修正の上で承認

## 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がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 2月 1日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 1月11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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 2月13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	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 2月13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) 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 Ver10.0 (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	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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 2月 9日付) 治験実施計画書 Ver.11 (西暦2023年12月22日付) その他資料(計画変更審議要) (西暦2024年 2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	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 24版 (西暦2023年11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 24版 (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 17版 (西暦2024年 1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 24版 (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

## 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月14日付） 治験実施計画書（西暦2022年 2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（西暦2022年 8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2022年10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2022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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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 16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 17版（西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 MK3475 IB Ver24（西暦2023年11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 MK3475 IB Ver24（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 MK3475 IB Ver24（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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 24（西暦2023年11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（西暦2023年11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 24（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 17（西暦2024年 1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2024年 1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 24（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

## 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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（西暦2023年 9月11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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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（西暦2023年 9月11日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2月17日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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（西暦2024年 1月 1日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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 24（西暦2023年11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（西暦2023年11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 24（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 17（西暦2024年 1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2024年 1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

## 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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8.0版（西暦2023年11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	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月26日付） 治験実施計画書（西暦2023年12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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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 第24版（西暦2023年11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 第24版（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 第17版（西暦2024年 1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 第24版（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月22日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2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 2月22日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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 第2版（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（西暦2024年 1月18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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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11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（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2024年 1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2024年 1月10日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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（西暦2023年11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（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2024年 1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 2月22日付） 説明文書、同意文書 第02-4354-02版（西暦2024年 2月22日付） 説明文書、同意文書 第09-4354-02版（西暦2024年 2月22日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2月22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 2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 8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11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（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2024年 1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2024年 2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2024年 1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2024年 1月24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 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2024年 2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）	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2024年 1月24日付） 治験実施計画書 第7版（西暦2023年10月13日付） 治験実施計画書 第7版（西暦2024年10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	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2024年 2月20日付） 治験実施計画書 第9版（西暦2024年 2月20日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 6日付） 治験実施計画書（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2024年 1月24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 24版（西暦2023年11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 IB 24版（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 添付文書（キイトルーダ）第17版（西暦2024年 1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 IB 24版（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2024年 1月26日付） 説明文書、同意文書 ICF Main 第10版（西暦2024年 1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2024年 2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 インタビューフォーム（第24版）（西暦2023年 7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 インタビューフォーム（第3版）（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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（西暦2023年11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 24版（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 17版（西暦2024年 1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 24版（西暦2024年 1月10日付） 説明文書、同意文書 9版（西暦2024年 2月20日付） 説明文書、同意文書 9版（西暦2024年 2月20日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2月21日付） その他資料(計画変更審議要) 2版（西暦2024年 2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352	上野 誠	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月22日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2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2024年 1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（西暦2023年11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（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2024年 1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2024年 2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

## 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療法とプラセボと比較する無作為化二重盲検第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月22日付） 治験実施計画書 v9.0（西暦2024年 1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	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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 2日付） 治験使用薬管理手順書 v3.0（西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月13日付） 治験実施計画書 改訂第4版/JPN-1（西暦2024年 1月12日付） 治験実施計画書（西暦2024年 1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）	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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 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 10.0（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2024年 1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2024年 2月 1日付） 治験実施計画書 4.0_日本語（西暦2023年12月11日付） 治験実施計画書 4.0_英語（西暦2023年12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 シスプラチン_3.0（西暦2024年 1月 5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2024年 2月 9日付） 説明文書、同意文書 Genetic_3.0（西暦2024年 2月 7日付） 説明文書、同意文書 Main_5.0（西暦2024年 2月 7日付） 説明文書、同意文書 Main_5.0（西暦2024年 2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16日付） 治験実施計画書（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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月29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 3.0（西暦2024年 1月15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 4.0（西暦2024年 1月15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2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 5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10版（西暦2024年 1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2024年 2月13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 Ver.9.0（西暦2023年11月21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11月21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5版（西暦2023年12月27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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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（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（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 2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 第10版（西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 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（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2024年 1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2024年 1月10日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 1月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 1月25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 2月21日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月19日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2月20日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月13日付） 治験実施計画書（西暦2023年12月20日付） 治験実施計画書（西暦2023年12月22日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2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（西暦2023年11月17日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2月 8日付） 治験参加カード（西暦2024年 2月 8日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月21日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月21日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2月19日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2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 + ベムプ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2024年 1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（西暦2023年11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（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2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 2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 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（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2024年 1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

## 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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 5日付） 治験実施計画書 第7版（西暦2024年 1月19日付） 説明文書、同意文書 第14版（西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 8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（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24版（西暦2023年11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 第24版（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
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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（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（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2024年 1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2024年 1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	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 5日付） 治験使用薬管理手順書 Durva_v1.0（西暦2024年 2月 1日付） 治験使用薬管理手順書 T-DXd_v3.0（西暦2024年 2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 2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 第11.0版 (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 (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 第9.0版 (西暦2024年 1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 (西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 1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2024年 1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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 2月13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 2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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 2月 9日付) 治験実施計画書 第7版 (西暦2024年 1月19日付) 説明文書、同意文書 第13.0版 (西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 2月 8日付) その他資料(計画変更審議要) (西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 2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2024年 2月 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月13日付） 説明文書、同意文書 第6版（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 第24版（西暦2023年 7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 7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 第3版（西暦2023年 8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 8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 第24版（西暦2023年11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（西暦2023年11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 第24版（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 第17版（西暦2024年 1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2024年 1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 2月13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4.0版⇒第5.0版（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 第5.0版（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 第10版（西暦2024年 1月31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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 1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 (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 (トラスツズマブ 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 2月14日付) 治験実施計画書 (西暦2023年 2月14日付) 治験実施計画書 (西暦2023年12月14日付) 治験実施計画書 (西暦2023年12月26日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 2月 5日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年 2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	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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 1月25日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 2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 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 (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2024年 1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2024年 2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 9 (西暦2023年 9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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 2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 s (西暦2023年12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 s (西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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（西暦2023年11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（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2024年 1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2024年 1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 MK-3475_IB日本語版v24（西暦2023年11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 MK-3475ib-v24（西暦2023年11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 MK-3475ib-v24-Errata（西暦2023年12月26日付） 説明文書、同意文書 v4.0（西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 7日付） 治験実施計画書（西暦2024年 1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17版（西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月13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 8日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2月 9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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月13日付） 治験実施計画書（西暦2023年11月17日付） 治験実施計画書（西暦2023年11月29日付） 治験実施計画書（西暦2023年12月22日付） 治験実施計画書（西暦2024年 1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（西暦2023年11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（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2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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11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（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2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 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 MK-3475 治験薬概要書 第24版（西暦2023年11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 MK-3475 治験薬概要書 第24版（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 MK-3475 治験薬概要書 第24版（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 キイトルーダ 添付文書 第17版（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

## 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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 2月 9日付) 説明文書、同意文書 第4.0→5.0版(西暦2024年 2月 8日付) 説明文書、同意文書 第5.0版(西暦2024年 2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	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+バクリタキセル(アルミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月26日付) 治験実施計画書 v2.2(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 キートルーダ添付文書_202401版(西暦2024年 1月 1日付) 説明文書、同意文書 v5.2(西暦2024年 1月25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)	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1月26日付) 治験実施計画書 v1.6(西暦2024年 1月17日付) 治験実施計画書 別紙1_v1.7(西暦2024年 1月22日付) 説明文書、同意文書 v1.6(西暦2024年 1月24日付) 治験使用薬管理手順書 v1.3(西暦2024年 1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2024年 2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 24(西暦2023年11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 (西暦2023年11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 24(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 17(西暦2024年 1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2024年 1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2024年 1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

## 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2024年 2月14日付） 治験実施計画書（西暦2023年10月13日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2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 第9版（西暦2024年 1月29日付） 説明文書、同意文書 第4.0→5.0版（西暦2024年 2月 8日付） 説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2024年 2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2024年 2月26日付） 説明文書、同意文書 第1.0→1.1版（西暦2024年 2月22日付） 説明文書、同意文書 第1.1→1.2版（西暦2024年 2月22日付） 説明文書、同意文書 第1.1版（西暦2024年 2月22日付） 説明文書、同意文書 第1.2版（西暦2024年 2月22日付） 説明文書、同意文書 第5.0→5.1版（西暦2024年 2月22日付） 説明文書、同意文書 第5.1版（西暦2024年 2月22日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2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 24版（西暦2023年11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 24版（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 17版（西暦2024年 1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 24版（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 8日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2024年 1月 8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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1月31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5版（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 第5版（西暦2024年 1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2024年 2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 3日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2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2024年 2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 7.0（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 7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20日付） 治験実施計画書（西暦2023年12月13日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月 1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（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（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（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（西暦2023年12月20日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 8日付） 治験実施計画書（西暦2023年11月22日付） 治験実施計画書 A4 J5（西暦2023年12月19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 2月13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 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484	上野 誠	バルティスファーマ株式会社	バルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管癌患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 2月 9日付) その他資料(計画変更審議要) (西暦2024年 1月26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2024年 2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 (西暦2023年 6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2024年 1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 (西暦2024年 2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31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3版 (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 第3版 (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2024年 1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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 1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 (西暦2023年11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 (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	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 2月14日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 1月16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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 10.1（西暦2024年 1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2024年 1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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月14日付） 治験実施計画書（西暦2024年 1月25日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2024年 2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 Deruxtecab (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2024年 2月13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 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2024年 2月14日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月 5日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 1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 第15版（西暦2024年 1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2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月21日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2024年 2月17日付） 治験参加カード 2.0（西暦2024年 2月17日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（西暦2024年 2月13日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書）（西暦2024年 2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+レンパチニブの第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 MK-3475_治験薬概要書_第24版（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 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（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2024年 1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2024年 1月10日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月13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 第3.0版（西暦2023年10月 9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 第15.0版（西暦2023年12月14日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2024年 2月 6日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2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MEDI5752、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 2月14日付） 治験実施計画書（西暦2023年11月16日付） 治験実施計画書（西暦2024年 1月16日付） 治験実施計画書（西暦2024年 1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2024年 2月 1日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2月 9日付） 治験参加カード（西暦2024年 2月 9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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月14日付） 治験実施計画書（西暦2023年12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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月13日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 2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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 12（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2024年 2月 2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 2月14日付） 治験実施計画書（西暦2024年 1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（西暦2024年 1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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 9日付） その他資料(計画変更審議要)（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 7日付） 治験実施計画書 治験実施計画書 02版（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 MK-3475 治験薬概要書 第24版（西暦2023年11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 MK-3475 治験薬概要書 第24版（西暦2023年11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 MK-3475 治験薬概要書 第24版（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 MK-3475 治験薬概要書 V24（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 キイトル-ダ添付文書 第17版（西暦2024年 1月10日付） 説明文書、同意文書 ICF 02版（西暦2024年 1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 2月13日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2024年 2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535	加藤 晃史	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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（西暦2024年 1月29日付） その他資料(計画変更審議要)（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538	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2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 2.0（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	治538	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 2月 7日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2024年 2月 6日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 2月 6日付） その他資料(計画変更審議要) 2.0（西暦2024年 1月29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) とペムプ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)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 2月13日付) 治験実施計画書 (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 第17版 (西暦2024年 2月13日付) その他資料(計画変更審議要) (西暦2024年 1月29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	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	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	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 + アテゾリス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	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	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ストレクチニブの多施設共同第II相臨床試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
モニタリング/監査	医主治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 + ペムプロリスマブ (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

## 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	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	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		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	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	治374	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	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	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ェニブおよびセツキシマブを投与する第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	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	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	安全性情報等について説明がされ、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	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	安全性情報等について説明がされ、治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RO7102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治236	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	安全性情報等について説明がされ、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

## 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腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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末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	省略	安全性情報等について説明がされ、治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	アツヴィ合同会社	アツ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パネトクラスの第III相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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

## 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		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	安全性情報等について説明がされ、治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
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

## 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
安全性情報等	医主治390	加藤 晃史		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
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

## 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膀胱がんを対象にした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ェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治409	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Ⅱb相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治412	町田 望		HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab 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	安全性情報等について説明がされ、治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をトレメリムマブ+enfortumab vedotinと併用、若しくはenfortumab vedotinと併用にて投与したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (VOLGA)	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等について説明がされ、治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
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ルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

## 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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治454	町田 望	アムジエン株式会社	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 Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治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クリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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ブロリズマブ+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期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	医主治466	加藤 晃史		NRG1融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフアチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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

## 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
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	安全性情報等について説明がされ、治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、エヌトレクチニブ、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

## 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	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	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	安全性情報等について説明がされ、治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	安全性情報等について説明がされ、治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	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ズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、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
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+ペムプロリスマブ+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スマブ(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) とセミプリマブ併用試験	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523	村上 修司	アムジエン株式会社	アムジエ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

## 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
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Ⅱb/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	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535	加藤 晃史	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治536	町田 望	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	省略	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
安全性情報等	治537	片倉 誠悟	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KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982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538	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

## 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) とペムプ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	安全性情報等について説明がされ、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	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)	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	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	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535	加藤 晃史	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	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536	町田 望	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamabとの化学療法併用の第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537	片倉 誠悟	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KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982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538	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