

2023年度

第2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:2023年5月19(金) 15時00分～15時51分

場所:がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名:宮城 洋平/ 村上 修司/ 五十嵐 実保子/ 川本 進/ 齋藤 香/ 天野 一/ 和田 篤/

大津 敬/ 酒井 リカ/ 山中 隆司/ 平井 直美/ 堀口 早苗/ 中山 洋子

【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	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験	(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
2	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	医師主導治験	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	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
2	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	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	承認
3	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター ・治験薬概要書	承認
4	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280AとRO7102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
5	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	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 ・治験薬概要書	承認
6	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ンメルチニブの第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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
7	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	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	承認
8	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	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 ・説明文書・同意文書 ・治験実施計画書	承認

9	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(カナキヌマブ)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。 ・治験実施計画書 改訂版 ・治験実施計画書 付録	承認
10	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)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	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	承認
11	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。 ・同意撤回に関するチェックリスト	承認
12	完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
13	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。 ・科学的知見文書	承認
14	(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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺 ・治験薬概要書	承認
15	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
16	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
17	アッ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クスの第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
18	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	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 レター ・同意説明文書・同意書	承認
19	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	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	承認
20	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	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
21	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	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 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認

22	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・レター	承認
23	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・科学的知見を記載した文書 ・同意説明文書・同意書	承認
24	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab(PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与またはPF-06801591単剤投与の第3相試験(CREST)	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・レター	承認
25	転移性膵管腺癌患者を対象とした、免疫療法をベースとした複数の併用療法の有効性と安全性を検討する、多施設共同、非盲検、ランダム化、第Ⅱ相アンブレラ試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
26	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	Fortrea Japan株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・製品特性の概要	承認
27	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	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 補遺	承認
28	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼によるTPX-0005の第2相試験	治験依頼者(治験国内管理人)IQVIAサービスーズジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
29	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ペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別紙	承認
30	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)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。 ・治験薬概要書	承認
31	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。 ・治験薬概要書	承認
32	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別紙 ・監査計画書	承認
33	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	承認

34	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
35	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	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・服薬日誌	承認
36	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	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
37	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
38	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書 ・補償制度の補足説明資料	承認
39	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	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。 ・治験薬概要書	承認
40	(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	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした第I / II a相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施体制 ・説明・同意文書	承認
42	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	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
43	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ (MK-3475) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第II相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験使用薬の管理に関する手順書	承認

44	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	株式会社カイオム・バイオサイエンス	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 ・治験実施計画書別添 ・説明同意文書 ・被験者への支払いについて	承認
45	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第 III 相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・患者用アプリ携帯用ヒントシート	承認
46	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。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
47	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	承認
48	頭頸部癌又は肝癌患者におけるBI 765063, ezabenlimab, 化学療法, セツキシマブ, 及びBI 836880 の様々な併用投与について検討する試験	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。 ・治験薬概要書	承認
49	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	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
50	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 ・説明文書および同意文書	承認
51	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
52	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 ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書 ・モニタリングの実施に関する手順書 ・監査の実施に関する手順書 ・治験使用薬の管理に関する手順書	承認
53	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。 ・レター ・治験実施計画書 別紙	承認
54	MSD株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-1084/MK-3475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	承認

55	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBMS-986213の非盲検、ランダム化、第III相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
56	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード ・患者日誌	承認
57	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
58	オン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。 ・治験参加カード ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
59	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。 ・レター ・RET融合遺伝子コホートの終了に関する情報	承認
60	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	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・治験薬概要書 ・被験者への支払い・医療費について ・治験分担医師・治験協力者リスト ・覚書	承認
61	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。 ・治験薬概要書	承認
62	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験参加カード	承認
63	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

64	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301)の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
65	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	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 ・ePRO患者用資料 ・コールセンター募集フロー	承認
66	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊 ・説明文書・同意書	承認
67	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊 ・説明文書・同意書	承認
68	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見を記載した文書 ・患者日誌 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
69	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。 ・治験薬概要書	承認
70	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
71	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。 ・治験実施計画書 ・治験機器概要書 ・説明文書・同意書	承認
72	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	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	承認
73	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。 ・薬剤添付文書	承認
74	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。 ・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	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	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	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブエタモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験	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
4	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	子宮頸部上皮内腫瘍に対するME2906及びPNL6405CINを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験	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
7	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
8	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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
10	BRCA遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍患者に対するNiraparibの多施設共同第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
11	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
12	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	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

13	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術前化学療法の第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
14	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+ビメチ ニブ+セツキシマブ併用療法の有効性 及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	13課題、46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	175課題、350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