

2023年度

第4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7月28(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/ 和田 篤/ 大津 敬/ 高橋 寛行/ 山中 隆司/ 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	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 ⁶⁴ Cu-NCAB001の推奨用量を決定する第I相医師主導治験	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
2	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	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説明文書・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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	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・説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	メルクバイオフ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M1774とセミプリマブ併用試験	メルクバイオフーマ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し同意説明文書・同意書・説明文書・同意文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	クリニペ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	クリニペース株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
2	ブリストル・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	ブリストル・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
3	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
4	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別冊 ・治験薬概要書 ・説明同意文書 ・モニタリングの実施に関する手順書	承認

5	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280AとRO7102122の第II/III相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・画像バンダーの変更に関するお知らせ	承認
6	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
7	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1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
8	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
9	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
10	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-7902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 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
11	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	承認
12	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	承認
13	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
14	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961 (ipatasertib)の第Ib/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。 ・同意説明文書・同意書	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。 ・治験実施計画書	承認
16	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 改訂 ・Thank you Letter	承認
17	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	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)	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
18	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	承認
19	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認

20	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・治験実施計画書に関するレター ・治験薬概要書 補遺 ・治験薬概要書	承認
21	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。 ・臨床試験における注目すべき有害事象 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
22	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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書	承認
23	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
24	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	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・同意撤回書	承認
25	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・科学的知見文書	承認
26	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。 ・治験薬概要書	承認
27	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書	承認
28	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
29	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書 補遺 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意文書	承認
30	(治験国内管理人)IQVIA サービス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	承認

31	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ズマブ デルクステカンの第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。 ・治験実施計画書	承認
32	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	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・臨床試験における注目すべき有害事象	承認
33	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
34	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 ・治験薬概要書 補遺 ・説明文書・同意文書	承認
35	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・ePRO Screen Report	承認
36	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
37	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Ib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
38	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
39	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。 ・レター ・説明文書・同意書	承認
40	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 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書 ・科学的知見を記載した文書 ・治験参加カード ・被験者の健康被害の補償に関して ・臨床試験に係る補償制度の概要 ・服薬日誌 ・覚書	承認

41	(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	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書 補遺 ・ 治験実施計画書 別紙 ・ 治験薬概要書 ・ 説明文書・同意書 ・ 治験参加カード ・ 被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について 	承認
42	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 治験薬概要書 補遺 ・ 説明・同意文書 	承認
43	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤添付文書 ・ 電子添文改訂のお知らせ 	承認
44	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 	承認
45	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験における注目すべき有害事象 	承認
46	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 	承認
47	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者日誌 ・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書 	承認
48	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別冊 	承認
49	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤添付文書 ・ 電子添文改訂のお知らせ 	承認
50	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書・同意書 ・ 治験参加カード ・ 被験者の支払いに関する資料 	承認
51	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 薬剤添付文書 	承認

52	(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 ジャパン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺 ・治験薬概要書	承認
53	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
54	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。 ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ ・臨床試験における注目すべき有害事象	承認
55	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 補遺 ・説明文書・同意書	承認
56	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	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
57	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 ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
58	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。 ・レター ・薬剤添付文書	承認
59	ブリストル・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	ブリストル・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 ・説明文書・同意書	承認
60	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	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書 ・治験参加カード	承認
61	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
62	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。 ・患者日誌	承認
63	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	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

64	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。 ・治験薬の予想される副作用について	承認
65	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。 ・ePRO質問表	承認
66	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。 ・治験実施計画書 改訂 ・説明文書・同意書	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。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意書	承認
68	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書 ・治験参加カード	承認
69	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 ・製品概要	承認
70	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。 ・治験薬概要書 ・製品概要	承認
71	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意文書 ・薬剤添付文書 ・患者服薬日誌	承認
72	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。 ・被験者来院予定カード ・参加者向け治験ガイド ・治験実施計画書 補遺	承認

73	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	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 別冊 ・説明同意文書 ・治験使用薬の管理に関する手順書 ・監査計画書	承認
74	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	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
75	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
76	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 別冊	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ+タモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	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
3	非小細胞肺癌手術適応症例に対する術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	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	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
5	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
6	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	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
8	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
10	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
11	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	14課題、24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	180課題、340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