

2023年度

第5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9月8(金) 15時00分～16時02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/ 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	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	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
2	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	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・同意書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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	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
4	アムジェン株式会社の依頼による小細胞性肺癌患者を対象としたAMG757の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	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	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
2	ブリistol・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
3	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	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
4	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
5	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

6	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	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
7	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG510の第I/II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。 ・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。 ・臨床試験における注目すべき有害事象	承認
9	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第II相試験	メルクバイオフーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
10	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
11	(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 改訂 ・治験薬概要書	承認
12	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。 ・治験薬概要書	承認
13	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	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
14	アヴヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第III相試験	アヴヴィ合同会社	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 ・被験者日誌	承認
15	胆道がんを対象とした第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。 ・治験薬概要書 ・薬剤添付文書 ・使用上の注意改訂及び再審査結果のお知らせ	承認
16	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	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
18	ブリistol・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	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
19	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
20	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 ・同意説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認

21	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	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
22	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。 ・治験薬概要書	承認
23	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。 ・同意説明文書・同意文書	承認
24	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	承認
25	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。 ・Japan Specific Supplement	承認
26	ブリストル・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	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
27	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	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
28	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。 ・験薬概要書 ・同意説明文書	承認
29	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	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 ・同意説明文書・同意書	承認
30	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。 ・治験薬概要書	承認
31	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-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 ・同意説明文書・同意書	承認
32	日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人)の依頼によるSCC244の第1b/II相試験	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
33	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。 ・薬剤添付文書	承認

34	(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。 ・説明文書・同意文書	承認
35	IO未治療の2nd-line HCCを対象とした relatlimabとニボルマブ併用第II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
36	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
37	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。 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
38	小野薬品工業株式会社の依頼による腓 骨がんを対象とした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。 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
39	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。 ・薬剤添付文書	承認
40	第一三共株式会社の依頼による乳癌を 対象としたトラスツズマブ デルクステカン の第III相試験	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 ・説明文書・同意書	承認
41	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン 株式会社の依頼による膀胱がんを対象と したデュルバルマブ、トレメリマブ及び enfortumab vedotinの第III相試験	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 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書	承認
42	切除可能な胃及び胃食道接合部がん患 者を対象とした デュルバルマブ及びFLOT 化学療法を 併用する第III相試験	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。 ・レター	承認
43	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。 ・治験薬概要書	承認
44	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 ・患者用治験ガイド	承認
45	小野薬品工業株式会社の依頼による結 腸・直腸がんを対象としたONO-7913と ニボルマブの第I相試験	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 ・治験薬概要書	承認
46	(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 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
47	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	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・同意書	承認

48	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ペミガチニブの第 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
49	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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改訂のお知らせ	承認
50	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。 ・治験実施計画書 改訂 ・説明文書・同意文書	承認
51	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。 ・治験実施計画書 改訂	承認
52	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。 ・薬剤添付文書 ・説明文書・同意書	承認
53	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 ・分担医師・治験協力者リスト ・説明文書・同意書 ・薬剤添付文書	承認
54	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺 がん患者を対象とした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
55	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキ ンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノ スタートとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試 験	Meiji Seika ファルマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意書	承認
56	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	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 ・「本治験への参加にご関心がありま すか」 ・治験に関する患者用ガイド	承認
57	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を 対象にペムプロリゾマブ＋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。 ・監査の実施に関する手順書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書	承認
58	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明同意文書	承認
59	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。 ・治験実施計画書についてのお知らせ ・治験実施計画書 別紙 ・被験者への支払いに関する資料	承認

60	転移性HER2陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	(治験国内管理人)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 ・治験実施計画書の運用に関する通知 ・同意説明文書 ・服薬に関するガイド ・治験参加カード ・治験薬概要書	承認
61	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。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明文書・同意書	承認
62	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。 ・治験用ウォレットカード ・患者説明用資料	承認
63	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・同意書	承認
64	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
65	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 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
66	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。 ・説明文書・同意書 ・治験薬概要書	承認
67	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	サイトリ・セラピューティクス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
68	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, onsegromab 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	承認
69	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。 ・説明文書・同意書	承認
70	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
71	LTK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌を対象としたロルラチニブの第II相試験	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 ・治験の費用に関する事項を記載した文書	承認

72	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。 ・説明文書・同意書	承認
73	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 ・説明文書・同意文書	承認
74	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	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・説明・同意文書	承認
75	(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	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 ・治験参加カード	承認
76	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。 ・治験使用薬の管理に関する手順書 ・薬剤添付文書	承認
77	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	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 別紙 ・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
78	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	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
79	MSD株式会社の依頼による肺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。 ・薬剤添付文書 ・電子添文改定のお知らせ	承認
80	肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相試験	メルクバイオファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
81	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	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。 ・薬剤添付文書	承認
82	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。 ・治験実施計画書	承認
83	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書・同意撤回書 ・被験者への支払い・予定される治験費用について ・覚書	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	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペムトレキセドの第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
7	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+ペムプロロズマブ(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
8	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、44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	173課題、395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