

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8回 I R B
開催日時：	2023/12/15 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、山中 隆司、堀口 早苗
出席委員数/全委員数：	13/17

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。	承認
治験の実施の適否	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。	修正の上で承認
治験の実施の適否	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。	修正の上で承認
治験の実施の適否	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。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治536	町田 望	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited	HER2陽性転移性胃食道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。	修正の上で承認
治験の実施の適否	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。	修正の上で承認
治験の実施の適否	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。	修正の上で承認
治験に関する変更	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ピリムマブ併用の第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11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 22（西暦2023年 7月 3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2023年11月7日付） 治験実施計画書 Ver.9.0（西暦2023年10月31日付） 治験実施計画書 別冊_Ver.6.0（西暦2023年10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 IB_ver22（西暦2023年7月3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 TS-1インタビューフォーム（第28版）（西暦2023年9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 TS-1添付文書（第3版）（西暦2023年9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_ver22_日本語訳（西暦2023年9月22日付） 説明文書、同意文書 v14.0（西暦2023年11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	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Ⅱ相臨床試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月20日付） 治験実施計画書 補遺Ver.1.1（西暦2023年10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	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スマブ+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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11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 1.1→2.0（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 16（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 2.0（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 3（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
治験に関する変更	試46	加藤 晃史	アストラゼネカ株式会社	局所進行性又は転移性乳癌を女性患者を対象に、RAD001を1日1回投与する多施設共同第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月21日付） 治験実施計画書 第6.0版（西暦2023年9月26日付） 治験実施計画書 第6.0版 変更対比表（西暦2023年10月20日付） 説明文書、同意文書（Main）第9.0版（西暦2023年11月21日付） その他資料(計画変更審議要) v1.0（西暦2023年11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 キイトル-ダ添付文書_新記載要領第16版（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	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2023年11月15日付） 治験実施計画書 14-1_tmg-durvalumab（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 summary-of-changes（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン（TMGs）（西暦2023年11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2023年11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 承認条件解除のお知らせ（キイトルーダ）（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 添付文書（キイトルーダ）第16版（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
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月21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 ティーエスワン_添付文書（西暦2023年 9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 キイトルーダ_添付文書（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
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2023年11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 添付文書（キイトルーダ）_第16版（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
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2023年11月15日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン（英語）（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン（日本語）（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン変更対比表（西暦2023年11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2023年11月21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（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	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2023年11月21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_新第16版（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
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2023年11月17日付） 治験実施計画書 TMGs(20230921)（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 性管理ガイドライン(20230921)（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 変更対比表（日）（西暦2023年11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	治験に関する変更申請書（書式10） 治験311_書式10_20231107（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（AZD5363）第14.1版（西暦2023年10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320	大島 貴	IQVIAサービーズ ジャパン株式会社	（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月17日付） 治験実施計画書（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
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） 治験325_書式10_20231108（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（SAR408701）第10版（西暦2023年 8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2023年11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 キイトルダ添付文書（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	治349	吉田 大作	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月20日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 日本第4.0版（西暦2023年10月19日付） 治験実施計画書 日本第4.0版変更対比表（西暦2023年10月19日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン日本語参考版（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 変更対比表（西暦2023年11月 9日付） 説明文書、同意文書 5.0（サブコホート）（西暦2023年11月13日付） 説明文書、同意文書 7.0（メインコホート）（西暦2023年11月13日付） 説明文書、同意文書 変更点一覧_（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2023年11月20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 キイトルダ添付文書 第16版（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351	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を対象としたAZD5363, ZD9238の第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月17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（Capiwasertib）第14.1版（西暦2023年 6月30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（カピバセルチブ）第14.1版 日本（西暦2023年10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ビ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2023年11月13日付） 治験実施計画書 Administrative Letter（西暦2023年 5月 8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 ニボルマブ第22版（西暦2023年 7月 3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 レンパチニブ製品概要（西暦2023年 7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2023年11月15日付） 治験実施計画書 別添毒性管理ガイドライン_英語（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 別添毒性管理ガイドライン_日本語（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 別添毒性管理ガイドライン_日本語（西暦2023年11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2023年11月22日付） 治験実施計画書 letter 07（西暦2023年 9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 Carboplatin-BMS（西暦2023年 6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2023年10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 3.0（西暦2023年10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10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2023年11月21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 カルボプラチン 4.0（西暦2023年10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 カルボプラチン 4.0 変更対比表（西暦2023年11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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月26日付） 説明文書、同意文書 変更対比表（西暦2023年10月19日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年10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2023年11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 キイトルダ添付文書（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

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387	加藤 晃史	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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Ib/II相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月14日付） 治験実施計画書 Ver 3.2 英語版（西暦2023年 8月30日付） 治験実施計画書 第3.2版日本語版（西暦2023年 8月30日付） 治験実施計画書 変更対比表（西暦2023年10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402	岸田 健	MSD株式会社	シスプラチン適応の 筋層潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期の EV + ペムブ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 キイトルダ添付文書_第16版（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
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2023年11月21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_新第16版（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
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月14日付） その他資料(計画変更審議要) 患者様用資料_PPDSNBL_Ph3（西暦2023年 9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2023年11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 キイトルダ添付文書（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
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2023年11月22日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_AZD7789（西暦2023年 6月23日付） 治験実施計画書 ver.8.0 英/日（西暦2023年 7月 3日付） 治験実施計画書 計画書別紙 ver.10.0 英/日（西暦2023年 9月13日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドラインDurvalumab（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 変更対比表（西暦2023年10月30日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン日本語（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン変更対比表（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 AZD7789 ver.2.0（西暦2023年 8月25日付） 説明文書、同意文書（メイン）（妊娠）（西暦2023年11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	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相治験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11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 パルボシクリブ 第3.0版（西暦2023年11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415	町田 望	アストラゼネカ株式会社	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月17日付） 治験実施計画書 別添(英)_20230921（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 別添(日)_20231106（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 別添(日) 変更対比表（西暦2023年11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2023年11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（パルボシクリブ）_第3.0版（西暦2023年11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2023年11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 アペマシクリブ パルボシクリブ（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2023年10月19日付） その他資料(計画変更審議要) 2 その1（西暦2022年 3月 8日付） その他資料(計画変更審議要) 2 その2（西暦2022年 3月 8日付） その他資料(計画変更審議要) その3（西暦2022年 3月 8日付） その他資料(計画変更審議要) その4（西暦2022年 3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（バムプロリズマブ）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2023年11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 キイトルーダ添付文書（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（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	治425	加藤 晃史	IQVIAサービーズ ジャパン 株式会社	(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2023年11月20日付) 説明文書、同意文書 変更対比表第5.0版⇒第6.0版(西暦2023年11月9日付) 説明文書、同意文書 (Main) 第6.0版(西暦2023年11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2023年11月17日付) 説明文書、同意文書 (Main) 第5版(西暦2023年11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	治験に関する変更申請書(書式10) (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(ONO-4538)第22版(西暦2023年7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2023年11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1308A 治験薬概要書第5版について(西暦2023年8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MK1308A_第5版 20230807(西暦2023年8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MK1308A_第5版 20231006(西暦2023年10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(MK-1308A 変更対比表)(西暦2023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2023年11月22日付) その他資料(計画変更審議要) ePRO関連資料(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2023年11月21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(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	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月31日付） 治験実施計画書 h_20230817（西暦2023年 8月17日付） 治験実施計画書 h_20231002（西暦2023年10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 Selpercatinib（西暦2023年 8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 セルペルカチニブ（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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月21日付） 説明文書、同意文書（Main）第5.0版（西暦2023年11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2023年11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 添付文書（キイトルーダ）第16版（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
治験に関する変更	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	治験に関する変更申請書（書式10）（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（Pralsetinib）第8.0版（西暦2023年 4月 5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2023年11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（Pralsetinib）第8.0版（西暦2023年 4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 添付文書（キイトルーダ）第16版（西暦2023年11月 1日付） 説明文書、同意文書 第4版（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

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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月21日付） 治験実施計画書 JPN_国内追加_SoC_v3→v4（西暦2022年12月19日付） 治験実施計画書 JPN_国内追加_SoC_v4→v5（西暦2023年 3月28日付） 治験実施計画書 ENG_PA6（西暦2023年 6月30日付） 治験実施計画書 ENG_PA6_SoC（西暦2023年 6月30日付） 治験実施計画書 JPN_PA6_SoC（西暦2023年 6月30日付） 治験実施計画書 ENG_JCSS v5（西暦2023年 7月 3日付） 治験実施計画書 JPN_国内追加_SoC_v5→v6（西暦2023年 8月30日付） 治験実施計画書 JPN_国内追加_v6（西暦2023年 8月30日付） 治験実施計画書 JPN_v5.0(PA6+JCSSv5)（西暦2023年 9月 1日付） 説明文書、同意文書 主治験_v7（西暦2023年11月15日付） 説明文書、同意文書 主治験_v7_SoC（西暦2023年11月15日付） 説明文書、同意文書 事前SCR_v6（西暦2023年11月15日付） 説明文書、同意文書 事前SCR_v6_SoC（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2023年11月20日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン（英語）（西暦2023年 9月21日付） 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン（日本語）（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 変更対比表（西暦2023年11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2023年11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 キイトルダ添付文書_新第16版（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
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2023年11月21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_新第16版（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
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2023年11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 キイトルダ添付文書 第16版（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

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）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月10日付） 治験実施計画書 第4.0版_20230822 英/日（西暦2023年 8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470	山下 年成	IQVIAサービーズ 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ペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月20日付） 説明文書、同意文書 v3.0（西暦2023年11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2023年10月31日付） 治験実施計画書 別添（毒性管理ガイドライン）（西暦2023年 9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2023年11月21日付） 治験実施計画書 別添（毒性管理ガイドライン）（西暦2023年11月 6日付） 治験実施計画書 翻訳版_変更対比表（西暦2023年11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2023年11月21日付） 治験実施計画書 02版 英語版 原本（西暦2023年10月 4日付） 治験実施計画書 02版 日本語版（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 キイトルーダ お知らせ（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 キイトルーダ 添付文書16版（西暦2023年11月 1日付） 説明文書、同意文書 同意取得対象者・同意取得のタイミング（西暦2023年11月17日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2023年11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2023年11月17日付） 説明文書、同意文書（Main）第4.0版（西暦2023年11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2023年11月21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 SmPC（西暦2023年10月31日付） 説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2023年11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2023年10月26日付） 治験実施計画書 A3 J4（西暦2023年 9月 8日付） 治験実施計画書 改訂3 A4（西暦2023年 9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） 20231102（西暦2023年11月 2日付） 説明文書、同意文書 第5.0版（西暦2023年10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2023年11月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年11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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月22日付） 治験実施計画書 第03版（西暦2023年 8月18日付） 説明文書、同意文書 第4.0版（西暦2023年11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2023年11月 9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.18（西暦2023年 9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患液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月21日付） その他資料(計画変更審議要) 験用電子患者日誌の使用方法的ガイド（西暦2023年11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2023年10月23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2022年 5月10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2022年 8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2022年 9月21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493	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） 治493_書式10_20231108（西暦2023年11月 8日付） 付保証明書 保険契約証明書_20231031（西暦2023年10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494	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10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2022年 5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2022年 8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2022年 9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494	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	治験に関する変更申請書（書式10） 治494_書式10_20231108（西暦2023年11月 8日付） 付保証明書 保険契約証明書_20231031（西暦2023年10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494	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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月22日付） 治験実施計画書 改訂第2.0版 英語版/日本語版（西暦2023年 8月30日付） 説明文書、同意文書（西暦2023年11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2023年11月21日付） 治験実施計画書 PACL（西暦2023年 9月21日付） 説明文書、同意文書 第1.1版（西暦2023年11月 9日付） 説明文書、同意文書 第2.1版（西暦2023年11月 9日付） 説明文書、同意文書 第3.0版（Pre）（西暦2023年11月 9日付） その他資料(計画変更審議要) 服薬日誌 V2.0（西暦2023年11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 Deruxtecان (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2023年11月24日付) 治験実施計画書 眼科検査マニュアル第1.0版 (西暦2023年 1月23日付) 治験実施計画書 第2.0版 (西暦2023年 9月 1日付) 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン (西暦2023年 9月21日付) 治験実施計画書 毒性管理ガイドラインの変更概要 (西暦2023年11月 3日付) 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン (西暦2023年11月 6日付) 治験実施計画書 第2.0版 (西暦2023年11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 (デュルバルマブ) 第19版 (西暦2023年 9月11日付) 説明文書、同意文書 (Main) 第3.0版 (西暦2023年11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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年11月22日付) 説明文書、同意文書 v3.0 (西暦2023年11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マブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシ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	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年11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 5-fluorouracile (西暦2022年 2月 3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 Elvorine (西暦2022年 2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 Lopidium (西暦2022年 8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 Oxaliplatin Accord (西暦2022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 Avastin (西暦2023年 3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 Benda-5 FU (西暦2023年11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2023年10月23日付) その他資料(計画変更審議要) 1.0 (西暦2023年 5月12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2023年11月21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 SacituzumabGovitecan (西暦2023年 6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 キイトル-ダ添付文書_新第16版 (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
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2023年10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 第3.0版 (西暦2023年10月 4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2023年11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 (レンパチニブ) (ペバシズマブ) (西暦2023年11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 変更点一覧 (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518	山下 年成	ギリアド・サイエンズ株式会社	ギリアド・サイエン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2023年11月22日付) 付保証明書 _20231031 (西暦2023年10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2023年11月17日付) 治験実施計画書 変更点一覧 第2版→第3版 (西暦2023年11月 2日付) 治験実施計画書 第3版_20231102. (西暦2023年11月 2日付) 説明文書、同意文書 第1版 継続投与・妊娠調査 (西暦2023年11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527	上野 誠	ソニア・セラピューティクス株式会社	Suizenjiの切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年11月22日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 業務フロー_第1版 (西暦2023年11月16日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 候補患者への説明資料 (西暦2023年11月17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キタモキシフェンの第Ⅲ相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認

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
モニタリング/監査	医主治307	加藤 晃史		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ピリムマブ併用の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、肺癌、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Ⅱ相臨床試験(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
重篤な有害事象等	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	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、肺癌、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Ⅱ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ベネトクラスの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

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	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	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	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	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454	町田 望	アムジェン株式会社	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	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	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474	加藤 晃史	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非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第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とオンメルチニブの併用療法の第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	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

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488	塩澤 学	サイト・セラピ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癌患者を対象としたCeralasertib+デュルバルマブの第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との併用療法	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	治209	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患者を対象としたDS-8201a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パルボシクリブ+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	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337	上野 誠	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第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	医主治361	塩澤 学		血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・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ピリムマブ併用の第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	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	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	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	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 Deruxtecan術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab (MEDI4736)併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	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	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)	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ァ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	医主治500	加藤 晃史		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	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	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+バクリタキセル+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	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	試43	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	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51	山下 年成	第一三共株式会社	KRN125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	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	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	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268	加藤 晃史	アヅヴィ合同会社	アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）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	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
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切除不能の局所進行性又は転移性の胃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未治療 mantle 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

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	アヅビ合同会社	アヅビ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	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	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ビビリムマブの第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
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	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	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	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

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	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	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	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	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 + ヘムプロリズマブ と術前補助化学療法の比較	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膵がんを対象にした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

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Ⅰb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
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431	加藤 晃史	武田薬品工業株式会社	武田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TAK-788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433	上野 誠	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ペミガチニブの第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

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	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
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	アムジェン株式会社	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

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	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
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469	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固形癌患者を対象としたTAS-120(フチバチニブ)/ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅰb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サービンス 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ベ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	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

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、エストレクチニブ、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
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の有効性及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患者を対象としたSavolitinib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患者を対象とした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癌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

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506	町田 望	IQVIAサービーズ 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マブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシ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
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	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ズマブ(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) とセミアリマブ併用試験	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522	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
安全性情報等	治523	村上 修司	アムジェン株式会社	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	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