

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3回IRB
開催日時：	2024/06/21 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）、斉田 まち子、村上 修司、五十嵐 実保子、川本 進、齋藤 香、原田 麻子、和田 篤、廣島 幸彦、大津 敬、堀口 早苗、中山 洋子
出席委員数/全委員数：	12/17

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558	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-2870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559	上野 誠	MSD株式会社	消化器癌に対するMK-2870単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第Ⅰ／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560	齋藤 春洋	シミック株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab+化学療法とヘムプロリスマブ+化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験（HARMONI-3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561	町田 望	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。	修正の上で承認
治験の実施の適否	治562	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転移性結腸直腸癌を対象としたソトラニブ（AMG510）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

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32	加藤 晃史	アストラゼネカ株式会社	APhaseIII,Open-label,RandomizedStudyofOsimertinibwithoutPlatinumPlusPemetrexedChemotherapy,asFirst-lineTreatmentinPatientswithEpidermalGrowthFactorReceptor(EGFR)Mutation-Positive,LocallyAdvancedorMetastaticNon-smallCellLungCancer(FLAURA2) 上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるプラチナ製剤+ペメトレキセドの併用又は非併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第III相非盲検無作為化試験（FLAURA2）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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18版（西暦2024年 4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32	加藤 晃史	アストラゼネカ株式会社	APhaseIII,Open-label,RandomizedStudyofOsimertinibwithoutPlatinumPlusPemetrexedChemotherapy,asFirst-lineTreatmentinPatientswithEpidermalGrowthFactorReceptor(EGFR)Mutation-Positive,LocallyAdvancedorMetastaticNon-smallCellLungCancer(FLAURA2) 上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるプラチナ製剤+ペメトレキセドの併用又は非併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第III相非盲検無作為化試験（FLAURA2）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月29日付） 説明文書、同意文書 11.0-4306-1.0版（西暦2024年 5月25日付） 説明文書、同意文書 4.0-4306-1.0版（西暦2024年 5月25日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 5月25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	試49	山下 年成	第一三共株式会社	APHASE3,MULTICENTER,RANDOMIZED,O PEN-LABEL,ACTIVE-CONTROLLEDSTUDYOFTRASTUZUMABDERUXTECAN (DS8201A) ,ANANTI-HER2-ANTIBODYDRUGCONJUGATE,VERSUSADO-TRASTUZUMABEMTANSINE(T-DM1)FORHER2-POSITIVE,UNRESECTABLEAND/ORMETASTATICBREASTCANCERSUBJECTSPREVIUOUSLYTREATEDWITHTRASTUZUMABANDTAXANE(DESTINY-Breast03) トラスツズマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のあるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるトラスツズマブデルクスステカン (DS-8201a) とトラスツズマブエムタンシン (T-DM1) を比較する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験 (DESTINY-Breast03)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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 Ver.10 (西暦2024年 4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53	上野 誠	MSD株式会社	進行又は切除不能な胆道癌患者を対象とした一次治療としてのMK-3475及びゲムシタビン/シスプラチンの併用療法とプラセボ及びゲムシタビン/シスプラチンの併用療法を比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5月22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 第18版 (西暦2024年 5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203	伊藤 宏之	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	早期NSCLC患者を対象にニボルマブ及びイピリムマブあるいはニボルマブ及びブラチナダブレットによる化学療法とブラチナダブレットによる化学療法を比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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 (西暦2024年 3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211	大島 貴	MSD株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした術前・術後補助療法としてMK-3475及び化学療法 (XP又はFP) とプラセボ及び化学療法 (XP又はFP) を比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-585)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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 3.0 (西暦2024年 3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 4.0 (西暦2024年 3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 3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211	大島 貴	MSD株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした術前・術後補助療法としてMK-3475及び化学療法（XP又はFP）とプラセボ及び化学療法（XP又はFP）を比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（KEYNOTE-585）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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2024年 5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236	加藤 晃史	MSD株式会社	II期、IIIA期又はIIIB（T3-4N2）期の切除可能な非小細胞肺癌患者を対象とした術前補助療法／術後補助療法としてMK-3475併用又は非併用のプラチナ製剤併用化学療法を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 5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 18（西暦2024年 5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 5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	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした1次治療としてのトラスツマブ+化学療法+MK-3475療法をトラスツマブ+化学療法+プラセボ療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（KEYNOTE-811）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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18版（西暦2024年 5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270	加藤 晃史	アストラゼネカ株式会社	白金製剤を含む根治的放射線療法後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能EGFR変異陽性非小細胞肺癌（ステージⅢ）患者を対象とした、維持療法としてのオシメルチニブの第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験（LAURA）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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 18.0（西暦2024年 4月10日付） 説明文書、同意文書 09-4304-01（西暦2024年 5月23日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 5月23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	進行性肝細胞癌患者に対する一次治療としてのレンパチニブ（E7080/MK-7902）とペムプロリズマブ（MK-3475）の併用療法の安全性及び有効性をレンパチニブ単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-002）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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2024年 3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2024年 4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282	上野 誠	MSD株式会社	進行性肝細胞癌患者に対する一次治療としてのレンパチニブ（E7080/MK-7902）とペムブロリズマブ（MK-3475）の併用療法の安全性及び有効性をレンパチニブ単独療法と比較する二重盲検無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-002）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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（西暦2024年 5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290	尾形 高士	パレクセル・インターナショナル株式会社	ARandomized,Placebo-Controlled,Double-BlindPhase3StudytoEvaluatetheEfficacyandSafetyofTislelizumab(BGB-A317)inCombinationwithChemotherapyasFirst-LineTreatmentinPatientswithUnresectable,LocallyAdvancedRecurrentorMetastaticEsophagealSquamousCellCarcinoma 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に、ファーストライン治療として tislelizumab（BGB-A317）を化学療法と併用した場合の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月 2日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2024年 3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302	加藤 晃史	MSD株式会社	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ+ペメトレキセド+プラチナ製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）併用投与後のペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法とペムブロリズマブ+ペメトレキセド維持療法を比較する第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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（西暦2024年 5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	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ+カルボプラチン/タキサン（パクリタキセル又はnab-パクリタキセル）併用投与後のペムブロリズマブ+オラパリブ維持療法併用投与とペムブロリズマブ単独投与を比較する第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月28日付） 治験実施計画書（西暦2024年 1月31日付） 治験実施計画書（西暦2024年 3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 5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306	上野 誠	アストラゼネカ株式会社	根治的肝切除術又は焼灼療法後の再発リスクが高い肝細胞癌患者を対象に、アジュバント療法としてのデュルバルマブ単独療法又はデュルバルマブとヘパシズマブの併用療法を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 (EMERALD-2)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5月15日付) 治験実施計画書 第4.0版 (西暦2024年 3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317	村上 修司	アストラゼネカ株式会社	APhaseIIStudyAssessingtheEfficacyofOsimertinibinCombinationwithSavolitinibinPatientswithEGFRm+andMET+,LocallyAdvancedorMetastaticNon-SmallCellLungCancerwhohaveProgressedFollowingTreatmentwithOsimertinib(TheSAVANNAHStudy) オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFRm+及びMET+局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブとAZD6094を併用した際の有効性を検討する第II相試験 (SAVANNAH試験)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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 18.0 (西暦2024年 4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 4.0 (西暦2024年 4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322	酒井 リカ	アストラゼネカ株式会社	未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン+リツキシマブ (BR) 療法単独とBR療法とacalabrutinib (ACP-196) との併用を比較検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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2024年 5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 (西暦2024年 4月23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333	田中 正嗣	アヅヴィ合同会社	ARandomized,OpenLabelPhase3StudyEvaluatingSafetyandEfficacyofVenetoclaxincombinationwithAzacitidineafterallogeneicStemCellTransplantationinSubjectswithAcuteMyeloidLeukemia(AML)(VIALE-T) 同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザンチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験 (VIALE-T)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5月22日付) 説明文書、同意文書 第8.0版 (西暦2024年 5月21日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年 5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341	伊藤 宏之	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	切除可能なII~IIIB期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はプラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを比較するランダム化二重盲検第III相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月20日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月28日付） 治験実施計画書（西暦2024年 3月12日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 4月 4日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 5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347	尾形 高士	MSD株式会社	根治的化学放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第III相試験（KEYNOTE-975）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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 3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349	吉田 大作	アストラゼネカ株式会社	非切除ステージII/IIリンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療（SBRT）とデュルバルマブを併用する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（PACIFIC-4/RTOG-3515）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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 第18版（西暦2024年 4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349	吉田 大作	アストラゼネカ株式会社	非切除ステージII/IIリンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療（SBRT）とデュルバルマブを併用する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（PACIFIC-4/RTOG-3515）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月15日付） 説明文書、同意文書 第6.0版（西暦2024年 5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350	上野 誠	MSD株式会社	根治不能／非転移性の肝細胞癌患者を対象にリンパチニブ（E7080/MK-7902）、ペムブロリズマブ（MK-3475）及び肝動脈化学塞栓療法（TACE）の併用療法の有効性及び安全性をTACE単独療法と比較する二重盲検無作為化第III相試験（LEAP-012）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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2024年 3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2024年 4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354	町田 望	小野薬品工業株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイビリムマブの併用療法又は治験医師選択化学療法を評価する無作為化第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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 (西暦2024年 3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368	尾形 高士	中外製薬株式会社	APHASEIII,RANDOMIZED,DOUBLE-BLIND,PLACEBO-CONTROLLEDSTUDYOFATEZOLIZUMABWITHORWITHOUTTIRAGOLUMAB(ANTI-TIGITANTIBODY)INPATIENTSWITHUNRESECTABLEESOPHAGEALSQUAMOUSCELLCARCINOMAWHOSECANCERSHAVENOTPROGRESSEDFOLLOWINGDEFINITIVECONCURRENTCHEMORADIOTHERAPY 根治的同時化学放射線療法後に進行していない切除不能食道扁平上皮癌患者を対象に、アテゾリズマブ+Tiragolumab (抗TIGIT抗体) 併用投与とアテゾリズマブ単剤投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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 7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375	村上 修司	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LANSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (CCRT) 後のニボルマブとイビリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT後のニボルマブの単独投与を、CCRT後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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 (西暦2024年 3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 (西暦2024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

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376	村上 修司	アストラゼネカ株式会社	APhaseIII,Randomised,Controlled,Multi-centre,3-ArmStudyofNeoadjuvantOsimertinibasMonotherapyorinCombinationwithChemotherapyversusStandardofCareChemotherapyAlonefortheTreatmentofPatientswithEpidermalGrowthFactorReceptorMutationPositive,ResectableNon-smallCellLungCancer(NeoADAURA) 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 5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 18.0（西暦2024年 4月10日付） 説明文書、同意文書 Main8（西暦2024年 5月 1日付） 説明文書、同意文書 Main8_変更点一覧（西暦2024年 5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	APhaseIII,Randomised,Controlled,Multi-centre,3-ArmStudyofNeoadjuvantOsimertinibasMonotherapyorinCombinationwithChemotherapyversusStandardofCareChemotherapyAlonefortheTreatmentofPatientswithEpidermalGrowthFactorReceptorMutationPositive,ResectableNon-smallCellLungCancer(NeoADAURA) 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 5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 5.0（西暦2024年 5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 5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378	岸田 健	ファイザー株式会社	ウシ型弱毒結核菌（BCG）による前治療歴のない高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした抗PD-1抗体PF-06801591とBCG（導入・維持療法または導入療法）の併用投与とBCG（導入・維持療法）の比較、ならびにBCG不応性の筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたPF-06801591単剤投与の第3相、国際共同、無作為化、非盲検、3群並行試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月30日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月 1日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2024年 3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378	岸田 健	ファイザー株式会社	ウシ型弱毒結核菌（BCG）による前治療歴のない高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした抗PD-1抗体PF-06801591とBCG（導入・維持療法または導入療法）の併用投与とBCG（導入・維持療法）の比較、ならびにBCG不応性の筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたPF-06801591単剤投与の第3相、国際共同、無作為化、非盲検、3群並行試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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 4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386	村上 修司	MSD株式会社	未治療の限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象に、ペムブロリズマブ（MK-3475）と同時化学放射線療法の併用療法後のペムブロリズマブとオラパリブ（MK-7339）の併用療法又はペムブロリズマブの単独療法を同時化学放射線療法の単独療法と比較する無作為化、プラセボ対照、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 5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 5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 5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389	山下 年成		ホルモン受容体陽性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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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 アバステインインタビューフォームv23（西暦2024年 3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 アバステイン添付文書v5（西暦2024年 3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394	岸田 健	MSD株式会社	PD-1/L1阻害剤及びVEGF標的療法による前治療後に進行した進行腎細胞癌患者を対象としてMK-6482とエベロリムスと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月29日付） 治験実施計画書（西暦2024年 3月19日付） 治験実施計画書（西暦2024年 5月 7日付） 治験実施計画書（西暦2024年 5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患者を対象とした周期のエンホルツマブペドチン＋ペムブロリズマブ（MK-3475）を術前のゲムシタピン＋シスプラチンと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験（KEYNOTE-B15/EV-304）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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2023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2024年 5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403	村上 修司	MSD株式会社	未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤（MK-7684A）をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（KEYVIBE003）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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（西暦2024年 5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409	町田 望	MSD株式会社	進行又は転移性胃食道癌患者を対象に、一次治療としてレンパチニブ（E7080/MK-7902）＋パムプロリズマブ（MK-3475）＋化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第Ⅲ相試験（LEAP-015）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月27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 5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	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にカルボプラチンとの併用又は非併用下で DatopotamabDeruxtecan（Dato-DXd）と免疫療法の併用療法を検討する多施設共同非盲検2パート第Ⅰb相試験（Tropion-Lung04試験）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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 3.1（西暦2024年 5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411	山下 年成	アストラゼネカ株式会社	SERENA-4:ARandomised,Multicentre,Double-Blind,PhaseIIISTudyofAZD9833(anOralSERD)plusPalbociclibversusAnastrozoleplusPalbociclibfortheTreatmentofPatientswithEstrogenReceptor-Positive,HER2-NegativeAdvancedBreastCancerWhoHaveNotReceivedAnySystemicTreatmentforAdvancedDisease SERENA-4：進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性HER2陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833（経口SERD）＋バルボシクリブの併用療法とアナストロゾール＋バルボシクリブの併用療法を比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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2024年 5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	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TrastuzumabDeruxtecane術前化学療法又はTrastuzumabDeruxtecane、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 5月23日付) モニタリングに関する手順書 v3.1 (西暦2024年 3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413	山下 年成	第一三共株式会社	PhaseIIIStudyofTrastuzumabDeruxtecane(T-DXd)withorwithoutPertuzumabversusTaxane,TrastuzumabandPertuzumabinHER2-positive,First-lineMetastaticBreastCancer(DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツマブデルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとヘルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びヘルツマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09試験)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5月24日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 3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 (GC/GEJC) 患者において術前術後補助療法としてデュルバルマブ及びFLOT化学療法を併用後、術後補助療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (MATTERHORN)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5月23日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 4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2024年 4月18日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年 5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417	山下 年成	アストラゼネカ株式会社	SERENA-6 : アロマターゼ阻害薬 + CDK4/6阻害薬による一次治療中にctDNA検査でESR1遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833 (次世代経口SERD) + CDK4/6阻害薬への切り替えをアロマターゼ阻害薬 (レトロゾール又はアナストロゾール) + CDK4/6阻害薬継続投与と比較して評価する、第III相無作為化二重盲検試験 ctDNAに基づいた早期切り替え試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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2024年 5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 4.0 (西暦2024年 5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423	尾形 高士	MSD株式会社	転移性食道癌患者を対象に一次治療としてのペムプロリズマブ (MK-3475) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) + 化学療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する無作為化第III相試験 (LEAP-014)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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 5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430	町田 望	小野薬品工業株式会社	Humanepidermalgrowthfactorreceptortype 2 (HER2) 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む) を有する被験者を対象としたONO-4538、イピリムマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法) との併用療法の有効性及び安全性を化学療法と比較評価する多施設共同第III相無作為化非盲検試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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 3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 (西暦2024年 5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439	村上 修司	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第III相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5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2024年 3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2024年 4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439	村上 修司	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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（西暦2024年 5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448	町田 望	アムジェン株式会社	未治療のFGFR2b過剰発現進行性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumabと化学療法の併用投与とプラセボと化学療法の併用投与を比較するランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 (FORTITUDE101)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月10日付） 治験実施計画書 Amendment7（西暦2024年 3月 1日付） 治験実施計画書 Version #6（西暦2024年 3月 4日付） 治験実施計画書（西暦2024年 3月 4日付） 治験実施計画書 日本語翻訳第6版（西暦2024年 4月16日付） 治験実施計画書（西暦2024年 4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 5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2024年 5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	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に、MK-7684Aとエトボシド及びプラチナ製剤併用投与後のMK-7684A投与を、アテゾリズマブとエトボシド及びプラチナ製剤併用投与後のアテゾリズマブ投与と比較する無作為化二重盲検Ⅲ相試験 (KEYVIBE-008)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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2024年 5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	切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象にMK-7684A（MK-7684とMK-3475の配合剤）併用同時化学放射線療法後のMK-7684A投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する非盲検Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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（西暦2024年 5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458	山下 年成	第一三共株式会社	<p>APhase3,Open-label,RandomisedStudyofDatopotamabDeruxtecan(Dato-DXd)VersusInvestigator'sChoiceofChemotherapyinPatientswhoarenotCandidatesforPD-1/PD-L1InhibitorTherapyinFirst-lineLocallyRecurrentInoperableorMetastaticTriple-negativeBreastCancer(TROPION-Breast02)</p> <p>Programmedcelldeathprotein1(PD-1)／Programmedcelldeath-ligand1(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の一次治療としてDatopotamabDeruxtecan(Dato-DXd)と医師選択化学療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02試験）</p>	<p>治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月20日付）</p> <p>その他資料(計画変更審議要) Version 2.0（西暦2023年 7月23日付）</p>	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		<p>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</p>	<p>治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月28日付）</p> <p>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 キートルータ添付文書_202405版（西暦2024年 5月 1日付）</p>	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	<p>KRASG12C遺伝子変異陽性の進行固形がん患者を対象にMK-1084を単独投与及び併用投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第I相試験</p>	<p>治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月28日付）</p> <p>治験実施計画書 8（西暦2024年 3月21日付）</p> <p>治験実施計画書 10（西暦2024年 4月16日付）</p> <p>治験実施計画書 10（西暦2024年 5月 9日付）</p> <p>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 18（西暦2024年 5月 1日付）</p> <p>説明文書、同意文書 5.0（西暦2024年 5月20日付）</p> <p>説明文書、同意文書 5.0（西暦2024年 5月23日付）</p>	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	APhaseIII,Randomized,Open-Label,Sponsor-Blinded,MulticenterStudyofDurvalumabinCombinationwithTremelimumab±LenvatinibGivenConcurrentlywithTransarterialChemoembolization(TACE)ComparedtoTACEAloneinPatientswithLocoregionalHepatocellularCarcinoma(EMERALD-3) 局所肝細胞癌患者を対象として、肝動脈化学塞栓療法（TACE）及びデュルバルマブとトレメリムマブとレンパチニブの併用療法を、TACE単独療法との比較により評価する第III相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（EMERALD-3）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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 第3.0版（西暦2024年 4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 第2.0→3.0版（西暦2024年 4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472	岸田 健	MSD株式会社	淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、腎摘除術後の術後補助療法としてMK-6482とMK-3475の併用療法の有効性及び安全性をプラセボとMK-3475の併用療法と比較する無作為化、多施設共同、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 5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（西暦2024年 5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477	町田 望	アムジェン株式会社	FGFR2bを過剰発現している未治療の進行性胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としたbemarituzumabと化学療法及びニボルマブとの併用療法と、化学療法及びニボルマブ併用療法とを比較する第Ib/III相試験（FORTITUDE-102）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月10日付） 治験実施計画書 Amendment7（西暦2024年 3月 1日付） 治験実施計画書（西暦2024年 3月 1日付） 治験実施計画書 Version #6（西暦2024年 3月 5日付） 治験実施計画書 日本語翻訳第6版（西暦2024年 4月18日付） 治験実施計画書（西暦2024年 4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478	町田 望	小野薬品工業株式会社	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象としたONO-7119の単剤投与並びにONO-7119及びONO-4538の併用投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増及び拡大試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月29日付） 治験実施計画書 第3版→第4版（西暦2024年 5月10日付） 治験実施計画書 第4版（西暦2024年 5月10日付） 説明文書、同意文書 第6.0版→第7.0版（西暦2024年 5月28日付） 説明文書、同意文書 第7.0版（西暦2024年 5月28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	APhase3,Open-label,RandomizedStudyofLazertinibwithSubcutaneousAmivantamabComparedwithIntavenousAmivantamabinPatientswithEGFR-mutatedAdvancedorMetastaticNon-smallCellLungCancerAfterProgressiononOsimertinibandChemotherapy 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 5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 12（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482	加藤 晃史	中外製薬株式会社	悪性腫瘍患者を対象にバイオマーカーの状態及び試験参加の適格性を判定するマスタースクリーニング試験/局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたバイオマーカーのステータスに応じて選択されたコホートにおける複数の治療の有効性及び安全性を評価する第I-III相多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月21日付） 治験実施計画書（西暦2024年 4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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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 11.0（西暦2024年 4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 11.0（西暦2024年 5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494	山下 年成	ギリアド・サイエンス株式会社	ARandomized,Open-label,Phase3StudyofSacituzumabGovitecanVersusTreatmentofPhysician'sChoiceinPatientsWithPreviouslyUntreated,LocallyAdvanced,InoperableorMetastaticTriple-NegativeBreastCancerWhoseTumorsDoNotExpressPD-L1orinPatientsPreviouslyTreatedWithAnti-PD-(L)1AgentsintheEarlySettingWhoseTumorsDoExpressPD-L1 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患者、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てSacituzumabGovitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月29日付） 治験実施計画書（西暦2024年 5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 5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 18.0（西暦2024年 4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 4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 4.0（西暦2024年 4月17日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2024年 5月27日付） 説明文書、同意文書 5.0（西暦2024年 5月27日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 5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507	上野 誠	バクセル・インターナショナル株式会社	APhaseIIIbSingleArm,Open-label,MulticentreStudyofDurvalumabandTremelimumabasFirstLineTreatmentinParticipantswithAdvancedHepatocellularCarcinoma(SIERRA) 進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュバルマブとトレメリムマブの第IIIb相単群非盲検多施設共同試験 (SIERRA試験)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5月24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 (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) 治験実施計画書 5.0 (西暦2023年12月19日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦2024年 1月17日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 1月17日付) 治験実施計画書 6.0 (西暦2024年 3月11日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 3月30日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦2024年 4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 19 (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 11 (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 15 (西暦2023年12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 9 (西暦2024年 1月29日付) 説明文書、同意文書 3.0 (西暦2024年 5月15日付) 被験者の募集の手順 (広告等)に関する資料 2.0 (西暦2024年 3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スン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)	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5月28日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦2024年 2月29日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 2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 2.0 (西暦2024年 2月23日付) 説明文書、同意文書 4.0 (西暦2024年 5月15日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年 5月15日付) 治験の費用の負担について説明した文書 2.1 (西暦2024年 5月23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510	上野 誠	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下でRO7496353とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ib相非盲検多施設共同用量拡大試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月29日付） 治験実施計画書 3.0（西暦2024年 2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 18（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 20.0（西暦2023年 7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 19（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 3.0（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 20（西暦2024年 2月 1日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2024年 5月24日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 5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)/SacituzumabGovitecanの第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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（西暦2024年 5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	医主治516	上野 誠		臨床的に遠隔転移のない肺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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月 7日付） 治験実施計画書 v2.3（西暦2024年 4月18日付） 治験実施計画書 別冊v1.2（西暦2024年 4月18日付） その他資料(計画変更審議要) 安全性情報の取扱いに関する手順書v2.0（西暦2024年 4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517	上野 誠	アストラゼネカ株式会社	APhase II, Open-Label, Multi-Drug, Multi-Center, Master Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Novel Immunomodulators as Monotherapy and in Combination with Anticancer Agents in Participants with Advanced Hepatobiliary Cancer (GEMINI-Hepatobiliary) 進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル (GEMINI-Hepatobiliary)	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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2024年 5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2024年 5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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月29日付） 治験実施計画書（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11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（西暦2024年 4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 4月22日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 5月29日付） その他資料(計画変更審議要)（西暦2024年 5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521	上野 誠	日本セルヴィエ株式会社	前治療歴を有するIDH1変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第II相、非盲検、多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）なし（西暦2024年 5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 Version 14.0（西暦2024年 3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 なし（西暦2024年 3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 第14.0版（西暦2024年 3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521	上野 誠	日本セルヴィエ株式会社	前治療歴を有するIDH1変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第II相、非盲検、多施設共同試験	治験に関する変更申請書（書式10）なし（西暦2024年 5月29日付） 治験実施計画書 Version 2.0（西暦2024年 5月13日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2024年 5月13日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2024年 5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526	町田 望	小野薬品工業株式会社	HER2陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象としたONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 4月26日付） 治験実施計画書 第6版（西暦2024年 4月 1日付） 治験実施計画書（西暦2024年 4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526	町田 望	小野薬品工業株式会社	HER2陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象としたONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 6月 4日付） 治験実施計画書（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528	片倉 誠悟	アムジェン株式会社	KRASp.G12C変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期IIIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブル併用療法の有効性をパムプロシズマブとプラチナダブル併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreakK202）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月28日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月 6日付） 治験実施計画書（西暦2024年 2月28日付） 治験実施計画書（西暦2024年 4月 2日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 5月25日付） 治験参加カード（西暦2024年 5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529	酒井 リカ	田辺三菱製薬株式会社	APhase3RandomizedStudyofLoncastuximabTesirineCombinedwithRituximabVersusImmunotherapyinPatientswithRelapsedRefractoryDiffuseLargeB-CellLymphoma(DLBCL)(LOTIS-5) Loncastuximabtesirineとリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした第III相ランダム化試験（LOTIS-5）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月23日付） 説明文書、同意文書 2.0（西暦2024年 5月20日付） 説明文書、同意文書（西暦2024年 5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	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及び化学療法との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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月23日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償に関する手順書v2.2（西暦2024年 3月 1日付） モニタリングに関する手順書 v3.1（西暦2024年 3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	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及び化学療法との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）	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月29日付） 付保証明書（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533	加藤 晃史	MSD株式会社	MSD株式会社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 5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（西暦2024年 5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 5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（西暦2024年 5月10日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年 5月23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537	片倉 誠悟	日本イーライリリー株式会社	KRASG12C変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1発現率が50%以上の患者に対する一次治療としてLY3537982とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1発現にかかわらず、LY3537982とペムブロリズマブ、ペムブロリズマブ、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペムブロリズマブ、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ヒボタル試験 – SUNRAY-01試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月 7日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 1（西暦2024年 4月 4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 5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 3.0（西暦2024年 5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539	高橋 寛行	ヤンセンファーマ株式会社	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（Pvd）を比較する第3相ランダム化試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月29日付） 治験実施計画書（西暦2024年 4月15日付） 説明文書、同意文書 2（西暦2024年 5月28日付） 説明文書、同意文書 3（西暦2024年 5月28日付） 治験参加カード（西暦2024年 5月28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 3月 4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 5月28日付） その他資料（計画変更審議要）（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540	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MEDI5752の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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3.0版（西暦2024年 4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540	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MEDI5752の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5月28日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2023年 5月25日付） 治験実施計画書 Version 5.0（西暦2024年 4月18日付） 治験実施計画書 第2.0版（西暦2024年 4月25日付） 説明文書、同意文書 第1.0版→第2.0版（西暦2024年 5月24日付） 説明文書、同意文書 第2.0版（西暦2024年 5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	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年 5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 4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550	高橋 寛行	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 5月29日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 3月 6日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 3月21日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 3月25日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 4月 1日付) 治験実施計画書 (西暦2024年 5月23日付) 説明文書、同意文書 (西暦2024年 5月29日付) 治験参加カード (西暦2024年 5月29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 5月 7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 5月29日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2024年 5月29日付) その他資料(計画変更審議要) (西暦2024年 4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	医主治557	栗原 宏明		再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 64Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年 6月 3日付) 治験実施計画書 v1.1 (西暦2024年 5月 8日付) 説明文書、同意文書 v2.0 (西暦2024年 6月 3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		HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、バルボシクリブ+タモキシフェン (±ゴゼレリン) 併用投与とプラセボ+タモキシフェン (±ゴゼレリン) 併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第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389	山下 年成		ホルモン受容体陽性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	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、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	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+ペムトレキセド+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	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		BRAFV600E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	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+ペムプロリズマブ+レンパチニブの第II相試験	省略	治験継続の妥当性について審議した。	承認
重篤な有害事象等	医主治366	上野 誠		切除不能局所進行/切除可能境界癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブのランダム化比較第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	ONO-4578第I相試験 抗PD-(L)1抗体及びプラチナ製剤を含む併用療法に不応の進行又は再発の非小細胞肺癌患者を対象に、二次治療としてONO-4578、ONO-4538並びに標準治療であるドセタキセル及びラムシルマブを併用する非盲検非対照試験	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413	山下 年成	第一三共株式会社	PhaseIIIStudyofTrastuzumabDeruxtecان(T-DXd)withorwithoutPertuzumabversusTaxane,TrastuzumabandPertuzumabinHER2-positive,First-lineMetastaticBreastCancer(DESTINY-Breast09) HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツマブデルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとベルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びベルツマブの併用療法を比較検討する第III相試験 (DESTINY-Breast09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434	岸田 健	MSD株式会社	進行淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に一次治療としてベムプロリズム (MK-3475) とMK-6482 (belzutifan) 及びレンパチニブ (MK-7902) の併用療法又はMK-1308Aとレンパチニブの併用療法の有効性及び安全性をベムプロリズム及びレンパチニブと比較する第III相無作為化非盲検試験	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+ベムプロリズム (MK-3475) +レンパチニブ (E7080/MK-7902) 併用療法の第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486	村上 修司	大鵬薬品工業株式会社	PlatformStudyofAB122BasedTreatmentsinPatientswithAdvancedSolidTumors 進行固形がん患者を対象としたAB122プラットフォーム試験	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518	山下 年成	ギリアド・サイエンス株式会社	ARandomized,Open-label,Phase3StudyofSacituzumabGovitecanVersusTreatmentofPhysician'sChoiceinPatientsWithHormoneReceptor-Positive(HR+)/HumanEpidermalGrowthFactorReceptor2Negative(HER2-)(HER2IHC0orHER2-low[IHC1+,IHC2+/ISH-])Inoperable,LocallyAdvanced,orMetastaticBreastCancerandHaveReceivedEndocrineTherapy ホルモン受容体陽性(HR陽性)/ヒト上皮増殖因子受容体2陰性(HER2陰性)[HER2IHC0又はHER2低発現(IHC1+,IHC2+/ISH-)]で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象としてSacituzumabGovitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、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520	町田 望	大鵬薬品工業株式会社	ARandomized,Open-Label,MulticenterPhase3TrialofDomvanalimab,Zimberelimab,andChemotherapyVersusNivolumabandChemotherapyinParticipantswithPreviouslyUntreatedLocallyAdvancedUnresectableorMetastaticGastric,GastroesophagealJunction,andEsophagealAdenocarcinoma 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、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	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524	上野 誠	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する肺癌患者を対象に、一次治療としてONO-7475、ONO-4538及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びにONO-7475及びGnP療法を併用投与したときの安全性を検討する第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の切除不能肺癌患者を対象とした無作為化比較試験	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529	酒井 リカ	田辺三菱製薬株式会社	APhase3RandomizedStudyofLoncastuximabTesirineCombinedwithRituximabVersusImmunotherapyinPatientswithRelapsedRefractoryDiffuseLargeB-CellLymphoma(DLBCL)(LOTIS-5) Loncastuximabtesirineとリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした第Ⅲ相ランダム化試験（LOTIS-5）	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32	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製造販売後臨床試験	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	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(trastuzumabderuxtecán)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
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プキ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

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	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
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
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	アヴイ合同会社	アヴイ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

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
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SystemicPD(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陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とブ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(trastuzumabderuxtecán)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

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 APhase3Randomized,Open-Label,MulticenterStudyComparingZanubrutinib(BGB-3111)plusRituximabVersusBendamustineplusRituximabinPatientswithPreviouslyUntreatedMantleCellLymphomaWhoAreIneligibleforStemCellTransplantation	省略	安全性情報等について説明がされ、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	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ルクキセル＋ベバシズマブ＋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

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
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DatopotamabDeruxtecان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	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TrastuzumabDeruxtecان術前化学療法又はTrastuzumabDeruxtecان、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とレメリムマブ+enfortumabvedotinと併用、若しくはenfortumabvedotin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（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）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BGBA317-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SacituzumabGovitecan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447	上野 誠	株式会社カイオム・バイオサイエンス	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	省略	安全性情報等について説明がされ、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AMG552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又はアテソ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DatopotamabDeruxtecan(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
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DatopotamabDeruxtecan(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465	塩澤 学		BRAFV600E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
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

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SacituzumabGovitecan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とオン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AMG552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	省略	安全性情報等について説明がされ、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485	酒井 リカ	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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SacituzumabGovitecan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SacituzumabGovitecan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	省略	安全性情報等について説明がされ、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がんを対象とした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DatopotamabDeruxtecan(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	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	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
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
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)/SacituzumabGovitecan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

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MEDI5752、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SacituzumabGovitecan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) とセミアブ併用試験	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
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
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Ⅰb/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531	上野 誠		切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトボシド＋カルボプラチン＋デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	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

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	安全性情報等について説明がされ、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ン株式会社	BeamionLUNG-2：HER2変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI1810631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KRASG12C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
安全性情報等	治539	高橋 寛行	ヤンセンファーマ株式会社	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（Pvd）を比較する第3相ランダム化試験	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540	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MEDI5752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541	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限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第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542	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NSCLC患者を対象としたBMS-986472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

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	APhaseIII,Open-label,RandomisedStudyofDatopotamabDeruxtecán(Dato-DXd)WithorWithoutDurvalumabComparedwithInvestigator'sChoiceofChemotherapy(Paclitaxel,Nab-paclitaxelorGemcitabine+Carboplatin)inCombinationWithPembrolizumabinPatientswithPD-L1PositiveLocallyRecurrentInoperableorMetastaticTriple-negativeBreastCancer(TROPION-Breast05) Programmeddeath-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) とベムプロリズ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
安全性情報等	治545	古川 まどか	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未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) 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	安全性情報等について説明がされ、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547	山下 年成	第一三共株式会社	APhaseIII,Open-label,RandomisedStudyofNeoadjuvantDatopotamabDeruxtecan(Dato-DXd)PlusDurvalumabFollowedbyAdjuvantDurvalumabWithorWithoutChemotherapyVersusNeoadjuvantPembrolizumabPlusChemotherapyFollowedbyAdjuvantPembrolizumabWithorWithoutChemotherapyfortheTreatmentofAdultPatientsWithPreviouslyUntreatedTriple-NegativeorHormoneReceptor-low/HER2-negativeBreastCancer(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、DatopotamabDeruxtecan (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、ペムブロリズ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ブロリズ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、TROPIONBreast04試験)	省略	安全性情報等について説明がされ、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ポ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	安全性情報等について説明がされ、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	安全性情報等について説明がされ、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550	高橋 寛行	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) 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551	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進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラマブの第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