

2022年度第1回千葉県がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時・開催場所】

2022年4月12日 14時00分～14時49分
千葉県がんセンター4階大会議室

石井浩、浜野公明、山本尚人、行木瑞雄、市川晃透、石井順子、齊藤正昭、岩下豊久、藤岡園子、近藤芳弘

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題1	202201	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
議題2	202202	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
議題3	202203	サノフィ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としSAR439859の第III相試験	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	修正の上で承認
議題4	2314	中外製薬株式会社の依頼によるRo4368451(Pertuzumab)とRo45-2317 (Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題5	2610	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第3相プラセボ対照比較試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題6	2719	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第3相試験	治験薬概要書に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題7	2721	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題8	2726	高リスク潤滑性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第3相試験	分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題9	2808	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第2相試験	分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題10	2809	ONO-4538 第3相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題11	2812	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題12	2815	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題13	2820	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題14	2905	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道がんを対象としたMK-3475の第3相試験	添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題15	2907	MSD株式会社の依頼による胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを対象としたMK-3475の第3相試験	分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題16	2909	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題17	2910	PALLAS:PALbociclib CoLLaborative Adjuvant Study(パルボシクリブの術後補助療法に関する共同研究):ホルモン受容体陽性(HR+)/ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題18	2914	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題19	2915	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題20	2916	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第3相試験(医師主導治験)	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題21	2918	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080、MK-3475の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施期間、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題22	2920	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラズマブベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題23	2922	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題24	2923	アストラゼネカ株式会社依頼による第1相試験	当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題25	3004	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者と対象としたMK-3475の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、添付文書、説明文書・同意文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題26	3007	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。レターの発行、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題27	3008	標準療法不応進行腺癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞(TLPO-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題28	3009	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題29	3010	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第3相試験	分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題30	3011	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カペタビン+オキサリプラチン+トラスツマブ+ニボルマブ併用療法の第1b相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題31	3013	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題32	3014	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題33	3019	ONO-4538 第2相試験 膝がんを対象とした多施設共同非盲検試験	分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題34	3021	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法とNivolumab併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題35	3022	MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。添付文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題36	3023	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題37	201901	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題38	201902	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験	● 治験終了報告書について報告した。	
議題39	201903	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題40	201905	MSD株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題41	201906	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題42	201907	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題43	201908	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。添付文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題44	201909	MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題45	201911	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。レターの発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題46	201912	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM7824又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題47	201914	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Ⅲb相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題48	201915	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題49	201919	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題50	201920	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題51	201922	MK-3475の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性腫瘍患者を対象に、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相継続試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。添付文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題52	202001	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の第Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題53	202002	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題54	202003	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。添付文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題55	202004	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題56	202005	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TP1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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題57	202006	MSD株式会社の依頼による大腸癌を対象としたMK-7339(Olaparib)の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題58	202007	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。レターの発行、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題59	202008	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。説明文書・同意文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題60	202010	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題61	202012	コーヴァンス・ジャパ株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書の変更、治験薬概要書補助メモの発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題62	202013	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-02)	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題63	202014	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。レターの発行、治験実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題64	202015	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題65	202016	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するバクリタキセル+ベパシズマブ+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)	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題66	202017	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題67	202018	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題68	202101	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題69	202102	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第III相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。説明文書・同意文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題70	202103	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題71	202104	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第2相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題72	202105	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師の変更、レターの発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題73	202106	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象とした第III相臨床試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題74	202107	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、募集の手順に関する資料、分担医師の変更、アンケートの発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題75	202108	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題76	202109	協和キリンによるKRN125の第II相臨床試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題77	202111	全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題78	202112	HER2陽性胃腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第II相試験(医師主導治験)	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題79	202113	日本イーライリリー株式会社の依頼による第III相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、支払に関する資料、情報公開ガイド、分担医師の変更と、お知らせ、患者日誌の発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題80	202114	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1/2相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題81	202115	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題82	202116	アツヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病(PLL)/小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネトラスをオビヌツマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第II相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題83	202117	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題84	202118	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題85	202119	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	説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題86	202120	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題87	202121	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。メモの発行、治験薬概要書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題88	202122	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AMG 510の第III相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更、投与説明書の発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題89	202123	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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題90	202124	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性(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	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。	承認
議題91	202125	第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象としたDS8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第III相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。	承認
議題92	202126	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。	承認