

## 【開催日時・開催場所】

2022年11月8日 14時00分～15時06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、市川晃透、横土由美子、齊藤正昭、岩下豊久、藤岡園子

## 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  | 202214 | バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験   | 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  | 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。  | 承認      |
| 議題3  | 2610   | 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾン併用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。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4  | 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5  | 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。  | 承認      |
| 議題6  | 2726   | 高リスク浸潤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  | 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7  | 2809   | ONO-4538 第3相試験<br>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。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8  | 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ピリムマブの第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9  | 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。期間延長、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更および治験薬概要書補遺の発行に伴い、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10 | 2901   | トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第3相試験(KEYNOTE-522)  | 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11 | 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12 | 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  | 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13 | 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ピリムマブの第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14 | 2910   | PALLAS: PALbociclib CoLaborative 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 | 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15 | 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                        | 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16 | 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     | 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。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17 | 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。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18 | 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19 | 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ポラツズマブベドチンと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20 | 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。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21 | 2923 | アストラゼネカ株式会社依頼による第1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22 | 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23 | 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。  | 承認   |
| 議題24 | 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。  | 承認   |
| 議題25 | 3011 | 切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カベンタピン+オキサリプラチン+トラスツズマブ+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。治験薬概要書、治験薬管理手順書の変更に伴い、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26 | 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27 | 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  | 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28 | 3017 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第2相試験  | 治験実施計画書、治験期間の変更に伴い、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 | 3021 | 食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と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。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。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30 | 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31 | 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。  | 承認   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名   | 審議内容   | 審議結果 |
|------|--------|--|--|------|
| 議題32 | 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33 | 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。  | 承認   |
| 議題34 | 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                     | 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35 | 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  | 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36 | 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  | 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37 | 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。治験実施計画書、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38 | 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。  | 承認   |
| 議題39 | 201913 | 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験   | 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40 | 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ピリムマブの第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。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41 | 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。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42 | 201919 | 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。  | 承認   |
| 議題43 | 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 | 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。  | 承認   |
| 議題45 | 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46 | 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/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                    | 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47 | 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。  | 承認   |
| 議題48 | 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。  | 承認   |
| 議題49 | 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。  | 承認   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名  | 審議内容   | 審議結果 |
|------|--------|---|--|------|
| 議題50 | 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。患者さん用治験ガイド、ePRO 操作マニュアル、治験参加カードの変更に伴い、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51 | 202011 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫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 | 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 | 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+アドラズツ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。治験実施計画書、被験薬を除く治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書の変更に伴い、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54 | 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。治験実施計画書、治験薬概要書、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55 | 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56 | 202016 | 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)   | 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 | 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   | 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 | 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59 | 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。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60 | 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61 | 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。  | 承認   |
| 議題62 | 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。  | 承認   |
| 議題63 | 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。説明文書・同意文書の変更、医師宛のレター発行に伴い、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64 | 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、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65 | 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。   | 承認   |
| 議題66 | 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67 | 202112 | HER2陽性胃腺患者を対象とした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。   | 承認   |
| 議題68 | 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、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69 | 202114 | 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1/2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。企業負担費用の変更に伴い、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 | 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ズマブ デルクステカンの第III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。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 | 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(CLL)/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クラクスをオビヌツズ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。治験実施計画書事務変更の発行、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72 | 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。   | 承認   |
| 議題73 | 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。   | 承認   |
| 議題74 | 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   | 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。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75 | 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76 | 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。治験薬概要書、科学的知見を記載した文書の発行の変更に伴い、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77 | 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。   | 承認   |
| 議題78 | 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79 | 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。   | 承認   |
| 議題80 | 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。   | 承認   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名  | 審議内容  | 審議結果 |
|------|--------|---|---|------|
| 議題81 | 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。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82 | 202201 | 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  | 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83 | 202202 | 大鵬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。   | 承認   |
| 議題84 | 202204 | 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  | 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 | 202205 | 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。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86 | 202207 | 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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab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。健康被害補償制度の概要、健康被害に対する補償及び損害賠償の変更に伴い、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87 | 202208 | 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非盲検(治験依頼者盲検)、ランダム化、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 | 202209 | アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした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。   | 承認   |
| 議題89 | 202211 | 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、日誌の変更および情報カードの発行に伴い、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90 | 202212 | 1ライン以上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 SC投与製剤、ダラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と、ダラツムマブSC投与製剤、ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験 | 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。<br>● 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 | 202213 | 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   | 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。「健康被害に対する補償及び損害賠償について」と「健康被害補償制度の概要」の読み替えレター、健康被害補償制度の概要、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償、薬の管理手順の変更および発行に伴い、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。<br>● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。 | 承認   |