

2021年度 第8回 埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2021年12月15日(水) 17:30～18:10 埼玉県立がんセンター 4階 講堂
出席委員名	小林泰文、赤木究、藤田主一、弥益恭、岩本憲武、佐川みゆき、井上賢一、大柳文義、西澤雄介、原浩樹、澤村千草、大塚公庸、西野常博、広井智、発知正幸

審査区分	No.	整理番号	公表課題名	審議内容	審議結果
1.新規申請	1-1	AA021-18	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	■受託研究の実施の妥当性について審議した。	承認
1.新規申請	1-2	AA021-19	株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相試験	■受託研究の実施の妥当性について審議した。	承認
1.新規申請	1-3	AA021-33	ファイザー株式会社の依頼によるBRAF変異転移性結腸・直腸癌患者を対象とした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(ONO-7702)およびセツキシマブを投与する第3相試験	■受託研究の実施の妥当性について審議した。	承認
1.新規申請	1-4	AA021-37	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験	■受託研究の実施の妥当性について審議した。	承認
2.審議	2-1	AA016-11	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-2	AA016-17	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした術後補助化学療法におけるONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-3	AA016-18	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マブの第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○治験実施計画書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-4	AA016-19	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-5	AA017-01	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-6	AA017-08	MSD株式会社の依頼による胃癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-7	AA017-09	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ペマンクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-8	AA017-13	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-9	AA017-18	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリマブの第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-10	AA017-25	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)の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-11	AA018-05	(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Ⅰ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-12	AA018-08	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	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-13	AA018-09	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Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-14	AA018-10	中外製薬株式会社の依頼によるHoffmann-La Roche社スポンサーのベルツマブの臨床試験に登録された患者を対象としたベルツマブの継続投与試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-15	AA018-11	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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-16	AA018-14	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるPD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824(bintrafusp alfa)のアダプティブ第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-17	AA018-15	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-18	AA018-19	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認

審査区分	No.	整理番号	公表課題名	審議内容	審議結果
2.審議	2-19	AA018-21	MSD株式会社の依頼による卵巣癌の患者を対象としたMK-3475 (ベムプロリズマブ)とMK-7339 (オラパリブ)の第Ⅲ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-20	AA018-22	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-21	AA018-23	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-22	AA019-01	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 院内発生の重篤な有害事象 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-23	AA019-02	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-24	AA019-03	MSD株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブ (MK-3475)とレンパチニブ (MK-7902)の併用療法の第Ⅲ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-25	AA019-04	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-26	AA019-06	(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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-27	AA019-07	ファイザー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TALAZOPARIB (PARP阻害薬)の第Ⅰ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-28	AA019-10	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-29	AA019-12	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-30	AA019-14	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-31	AA019-15	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-32	AA019-16	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-33	AA019-17	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-34	AA019-18	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-35	AA019-20	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-36	AA019-21	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-37	AA019-22	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-38	AA019-23	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-39	AA019-24	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/2相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-40	AA019-26	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 院内発生の重篤な有害事象 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-41	AA020-02	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-42	AA020-03	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認

審査区分	No.	整理番号	公表課題名	審議内容	審議結果
2.審議	2-43	AA020-05	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 治験薬概要書の改訂 ○ 治験実施状況報告書(継続審査)	承認
2.審議	2-44	AA020-06	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-45	AA020-07	ブリistol・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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-46	AA020-08	治験国内管理人バクセル・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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-47	AA020-09	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能食道扁平上皮癌患者を対象とした、デュルバルマブと根治的化学放射線療法との同時併用を行う第III相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 院内発生の重篤な有害事象	承認
2.審議	2-48	AA020-10	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 院内発生の重篤な有害事象 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-49	AA020-11	Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象とした DFP-17729 の第 I / II 相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 治験実施状況報告書(継続審査)	承認
2.審議	2-50	AA020-12	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスズマブ デルクステカンの第III相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-51	AA020-13	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-52	AA020-14	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitoxinの第III相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-53	AA020-15	バイエル薬品株式会社の依頼による再発又は転移性固形がん患者を対象としたMulti-indication第II相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 院内発生の重篤な有害事象 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-54	AA020-16	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-55	AA020-17	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ベムプロリズマブ)の第III相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-56	AA020-18	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-57	AA020-19	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-58	AA020-51	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-59	AA020-71	MSD株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-60	AA020-73	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)の第III相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-61	AA020-74	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-7339(オラパリブ)の第III相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-62	AA021-01	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	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-63	AA021-02	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-64	AA021-04	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアミバンタマブの第II相試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認

審査区分	No.	整理番号	公表課題名	審議内容	審議結果
2.審議	2-65	AA021-06	日本イーライリリ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LY2835219の第Ⅱ/Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-66	AA021-07	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	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-67	AA021-09	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラバリブの第3相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-68	AA021-10	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-69	AA021-11	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-70	AA021-12	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-71	AA021-13	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-72	AA021-14	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-73	AA021-15	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	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○説明文書・同意文書、治験実施計画書の改訂	承認
2.審議	2-74	AA021-31	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 相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-75	AA021-32	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-76	AA021-34	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	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-77	AA021-35	アステラス製薬株式会社の依頼によるenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-78	AB017-04-1324	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-79	AB018-05-1201	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Ⅲ相試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-80	BA016-03	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施計画書の改訂 ○モニタリング報告書一覧	承認
2.審議	2-81	BA018-02	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カベシタビン+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Ⅱ相試験(医師主導試験)	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-82	BA018-03	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (TENERGY試験) (医師主導試験)	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○モニタリング報告書	承認
2.審議	2-83	BA018-04	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ベメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ベメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験(医師主導試験)	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○説明文書・同意文書の改訂 ○モニタリング報告書	承認
2.審議	2-84	BA018-05	cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用 放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同試験(医師主導試験)	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-85	BA018-06	難治性進行性胃癌および食道胃接合部癌 (AGOC) を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(医師主導試験)	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○モニタリング報告書	承認

審査区分	No.	整理番号	公表課題名	審議内容	審議結果
2.審議	2-86	BA018-07	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験(医師主導治験)	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-87	BA019-02	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験(医師主導治験)	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-88	BA019-04	プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象としたPevonedistatとカベシタピン・オキサリプラチン(CapeOX)併用の第Ⅰ相試験(医師主導治験)	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-89	BA020-01	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(医師主導治験)	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-90	BA020-02	A Phase II study of Nivolumab plus low dose Ipilimumab as 1st line therapy in patients with advanced gastric or esophago-gastric junction MSI-H tumor MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告 ○説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-91	BA020-04	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するバクリタキセル+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)	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-92	BA021-01	難治性進行性胃癌および食道胃接合部癌(AGOC)を対象としてレゾラフェニブを含むレジメンと標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化対照試験(医師主導治験)	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○モニタリング報告書	承認
2.審議	2-93	BA021-02	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術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験	■ 次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○治験薬概要書の改訂	承認
3.迅速審査	3-1	AA014-17	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-2	AA015-13	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-3	AA017-23	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の非小細胞肺癌を対象とした、ニボルマブ+イピリムマブと化学療法との併用療法を、化学療法単独と比較する試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-4	AA018-21	MSD株式会社の依頼による卵巣癌の患者を対象としたMK-3475(ベムプロリズマブ)とMK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-5	AA019-03	MSD株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)とレンパチニブ(MK-7902)の併用療法の第Ⅲ相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-6	AA020-07	ブリistol・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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-7	AA020-73	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)の第Ⅲ相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-8	AA021-31	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	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-9	AB019-01	エイソーヘルスケア株式会社の依頼による切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study)	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-10	AC020-03	中外製薬株式会社の依頼によるロズリトレク®カプセル 一般使用成績調査	○期間延長	既に承認済
3.迅速審査	3-11	AC021-02	小野薬品工業株式会社の依頼によるピラフトビ・メクトビ特定使用成績調査	○契約症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-12	AC021-05	中外製薬株式会社の依頼によるボライビー点滴静注用 一般使用成績調査	○契約症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-13	AC021-09	久光製薬株式会社によるジクトルテープ一般使用成績調査	○製造販売後調査実施に関する契約の締結	既に承認済

その他の報告事項： 治験実施計画書の管理的項目等の変更 6件について事務局より報告した。