

2021年度 第7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	2021年11月17日(水) 17:30～18:00
開催場所	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、井上浩、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	AA021-09	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	■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	AA021-16	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-4280Aの第Ⅲ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	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 Deruxtecane術前化学療法の第Ⅱ相臨床試験	■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	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	■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	2-2	AA016-11	メルクバイオファ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	2-3	AA016-14	MSD株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMK-3475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。 ○その他の文書の改訂	承認
2. 審議	2-4	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 ○治験薬概要書の改訂	承認
2. 審議	2-5	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ムマブの第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	2-6	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 ○治験薬概要書の改訂	承認
2. 審議	2-7	AA017-06	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ・イビリムマブの第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	2-8	AA017-07	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした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。 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2. 審議	2-9	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シクリブ(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 ○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	2-10	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＋イビ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	■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 ○治験薬概要書の改訂	承認
2. 審議	2-11	AA017-25	バクセル・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BCG-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 ○その他の文書の改訂	承認
2. 審議	2-12	AA018-05	(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REGN2810の第1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	AA018-07	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 deruxtecane)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	2-14	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 deruxtecane)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	2-15	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	承認
2. 審議	2-16	AA018-10	中外製薬株式会社の依頼によるHoffmann-La Roche社スポンサーのペルツマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペ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	2-17	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	承認
2. 審議	2-18	AA018-14	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるPD-L1 陽性非小細胞肺癌の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	2-19	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	2-20	AA018-18	バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-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	■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

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	2-21	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
2.審議	2-22	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 (ペムプロリズマブ)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	承認
2.審議	2-23	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	2-24	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	2-25	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	承認
2.審議	2-26	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	2-27	AA019-04	バクセル・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	2-28	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	■ 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	AA019-07	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	2-30	AA019-08	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタピン+シスプラチンとの併用療法における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	2-31	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capiwasertib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	AA019-12	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デボチニブの第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 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-33	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 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-34	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	2-35	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	2-36	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 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-37	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。 ○ 説明文書・同意文書、その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-38	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	2-39	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 ○ 治験実施計画書の改訂	承認
2.審議	2-40	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 ○ 治験実施計画書の改訂	承認
2.審議	2-41	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	2-42	AA019-24	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2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 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-43	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 ○ 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂	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	2-44	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	2-45	AA020-03	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん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 ○治験実施計画書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-46	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	承認
2.審議	2-47	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 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-48	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 ○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	2-49	AA020-08	治験国内管理人ノバレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	■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	2-50	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-51	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-52	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	承認
2.審議	2-53	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 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-54	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 arfolitixorin 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	2-55	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-56	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-57	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	承認
2.審議	2-58	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 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-59	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ン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	2-60	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 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審議	2-61	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	承認
2.審議	2-62	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	承認
2.審議	2-63	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	2-64	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 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-65	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 ○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

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	2-66	AA021-03	エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたE7389 リボソーム製剤及びニボルマブ併用の非盲検第1b/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 ○ 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	2-67	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-68	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	承認
2.審議	2-69	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 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審議	2-70	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 ○ 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-71	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	承認
2.審議	2-72	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	2-73	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-74	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-75	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-76	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 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審議	2-77	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。 ○ 治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審議	2-78	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	2-79	BA016-03	フッ化ビ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	承認
2.審議	2-80	BA018-02	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カペシタビン+ 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	2-81	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+ペメトレ キシド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキシド+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	承認
2.審議	2-82	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	2-83	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+パルボシクリンとホルモン療法+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	2-84	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	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 ペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第Ⅰ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	2-86	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	2-87	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 ○ 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	2-88	BA020-03	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(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・同意文書の改訂 ○モニタリング報告書	承認
2.審議	2-89	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審議	2-90	BA021-01	難治性進行性胃癌および食道胃接合部癌(AGOC)を対象としてレゴ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。 ○治験乗概要書の改訂 ○モニタリング報告書	承認
3.迅速審査	3-1	AA015-20	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした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	AA015-21	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb相/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	AA016-11	メルクバイオファ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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-4	AA016-16	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-5	AA016-22	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	3-6	AA018-05	(治験国内管理人)パレクセル・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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-7	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-8	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-9	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-10	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-11	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-12	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-13	AA019-24	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-14	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-15	AA020-01	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-16	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-17	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	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-18	AA020-16	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-19	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	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-20	AA021-02	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-21	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-22	AC021-01	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査	○契約症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-23	AC021-04	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査	○契約症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-24	AC021-06	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるパベンチオ点滴静注200mg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	3-25	AC021-08	武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス錠 一般使用成績調査 腎細胞癌	○製造販売後調査実施に関する契約の締結	既に承認済

審査区分	No.	整理番号	公表課題名	審議内容	審議結果
3.迅速審査	3-26	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+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+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(医師主導治験)	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-27	BA019-03	「進行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+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+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(WJOG11218L/APPLE試験)」におけるバイオマーカー研究(医師主導治験)	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-28	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)	○治験分担医師の変更	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 19 件について事務局より報告した。