

2023年度 第5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	2023年9月20日(水) 17:35～18:12		
開催場所	埼玉県立がんセンター 2階 共用カンファレンス室2		
出席委員名	岡亭、藤田主一、岩本憲武、井上賢一、原浩樹、澤村千草、安藤清宏、大塚公庸、菅野浩、大塚和則、黛哲男		

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	AA023-52	治験国内管理人)IQVIAサービスズジャパン株式会社の依頼による結腸直腸癌を対象としたTucatinib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。	修正の上で承認
修正すべき事項： 説明文書・同意文書下記3つについて修正を検討してください。 ①P28、P 29 「スキャン」について明確なわかりやすい表現にしてください。 全体を通して「スキャン」と記載している箇所を見直してください。 ②P38 「ツカチニブ」を他箇所同様英語名表記に変更してください。 ③P47 1段落目「別途お渡しする詳細は、」を重複しているため削除してください。					

審査区分	No.	整理番号	公表課題名	審議内容	審議結果
2.審査	2-1	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	■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.審査	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.審査	2-3	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。 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-4	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-5	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-6	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ベマシクリブ(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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-7	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。 ○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.審査	2-8	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 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。 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-9	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。 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-10	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.審査	2-11	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ソスマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルソス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.審査	2-12	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-13	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(オラバリブ)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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-14	AA018-22	日本ベーリングガーイング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.審査	2-15	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.審査	2-16	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。 ○安全性情報等に関する報告 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-17	AA019-02	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-18	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	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.審査	2-19	AA019-06	(治験国内管理人)IQVIAサービスズ 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 ○治験実施計画書、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-20	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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-21	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ペリムマブの第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。 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-22	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.審査	2-23	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。 ○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.審査	2-24	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.審査	2-25	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、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-26	AA019-23	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-27	AA019-26	ブリストル・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	■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.審査	2-28	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.審査	2-29	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	承認
2.審査	2-30	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 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-31	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.審査	2-32	AA020-07	ブリストル・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	■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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-33	AA020-08	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-34	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 ○治験薬概要書又は添付文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-35	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-36	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ツズマブ デルクスティカンの第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・同意文書の文書の改訂	承認
2.審査	2-37	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 ○説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-38	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.審査	2-39	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	承認
2.審査	2-40	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(レンバチニブ)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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-41	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-42	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	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.審査	2-43	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.審査	2-44	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ペムプロリズマブ(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.審査	2-45	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。 ○治験実施計画書、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-46	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.審査	2-47	AA021-08	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)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.審査	2-48	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。 ○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.審査	2-49	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、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-50	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.審査	2-51	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。 ○院内発生の重篤な有害事象	承認
2.審査	2-52	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:レンバチニブ)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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-53	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	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-54	AA021-17	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、イビリムマブ及び化学療法併用の第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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-55	AA021-22	アムジエ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	■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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-56	AA021-23	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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-57	AA021-24	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	■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.審査	2-58	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-59	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.審査	2-60	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	■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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-61	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.審査	2-62	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	委員数が規定に満たず審議せず
2.審査	2-63	AA021-36	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	■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.審査	2-64	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ヒニボルマブの併用療法を用いる試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-65	AA022-01	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	■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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-66	AA022-02	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148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.審査	2-67	AA022-03	アムジエ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	■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.審査	2-68	AA022-04	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Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, 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	承認
2.審査	2-69	AA022-05	MSD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MK-7684A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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-70	AA022-06	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Tiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab(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.審査	2-71	AA022-07	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）を含む併用療法を評価する第I / II相試験（サブ試験06A）	■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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-72	AA022-08	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Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, 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 ○説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-73	AA022-09	エーバイオ株式会社の依頼による第1b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。 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-74	AA022-11	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）を含む併用療法を評価する第I / II相試験（サブ試験06B）	■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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-75	AA022-13	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	■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.審査	2-76	AA022-14	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.審査	2-77	AA022-15	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるシスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevicantap及び放射線療法の第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。 ○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.審査	2-78	AA022-16	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719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.審査	2-79	AA022-17	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 ○説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-80	AA022-19	MSD株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-3475A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。 ○治験薬概要書又は添付文書、治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-81	AA022-51	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たSacituzumab Govitecan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.審査	2-82	AA022-52	ブリストル・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（治験依頼者盲検）、ランダム化、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.審査	2-83	AA022-56	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	■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.審査	2-84	AA022-57	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Sacituzumab Govitecan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.審査	2-85	AA022-58	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Sacituzumab Govitecan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.審査	2-86	AA023-01	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)/Sacituzumab Govitecan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.審査	2-87	AA023-02	(治験国内管理人)IQVIAサービスジャパン株式会社の依頼による同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能のPD-L1発現で選定された非小細胞肺癌患者を対象としたBGB-A1217, BGB-A317の第III相無作為化非盲検試験	■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.審査	2-88	AA023-03	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチニンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンボルツマブ ベトチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	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.審査	2-89	AA023-04	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475A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.審査	2-90	AA023-05	小野薬品の依頼によるONO-4538単剤療法又は他剤との併用療法の有効性及び安全性を検討する治験に参加し、ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相多施設共同非盲検試験	■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.審査	2-91	AA023-06	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Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, 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	承認
2.審査	2-92	AA023-51	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を対象としたARV-471(PF-07850327)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 ○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.審査	2-93	AA023-53	ギリアド・サイエンシ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Sacituzumab Govitecan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.審査	2-94	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.審査	2-95	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治験(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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-96	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 ○治験薬概要書又は添付文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-97	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変異陽性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメレチニブを用いた第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 ○説明文書・同意文書、治験薬概要書又は添付文書の改訂 ○モニタリング報告書	承認
2.審査	2-98	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 ○モニタリング報告書	承認
2.審査	2-99	BA020-04	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+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)	■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.審査	2-100	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相無作為化对照試験(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.審査	2-101	BA021-02	HER2陽性的胃腺癌又は胃食道接合部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(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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-102	BA022-01	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・プラチナ+ペトレキセド+ヘムプロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第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 ○モニタリング報告書	承認
2.審査	2-103	BA022-03	BRAF V600E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エニブ+ビニメチニブ+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)	■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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-104	BA023-01	フッ化ビリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第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
3.迅速審査	3-1	AA017-23	ブリストル・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+ナ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	○契約書変更	既に承認済
3.迅速審査	3-2	AA019-18	オンコリスバイオファーマ株式会社の依頼によるOBP-301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	3-3	AA020-07	ブリストル・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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-4	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	○治験分担医師の変更	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	3-5	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-6	AA021-08	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)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	3-7	AA021-14	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	○目標症例数の追加 ○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-8	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:レンバチニブ)の第III相試験	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-9	AA021-23	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	AA021-24	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-11	AA022-01	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-12	AA022-05	MSD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MK-7684Aの第III相試験	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-13	AA023-03	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ+ペトチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第III相試験	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-14	AA023-04	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第III相試験	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-15	AA023-05	小野薬品の依頼によるONO-4538単剤療法又は他剤との併用療法の有効性及び安全性を検討する治験に参加し、ONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相多施設共同非盲検試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-16	AA023-53	ギリアド・サイエンシ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Sacituzumab Govitecanの第3相試験	○契約書変更	既に承認済
3.迅速審査	3-17	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治験(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 2 件について事務局より報告した。