

# 2026年度 第3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<br>開催場所 | 2026年6月17日(水) 17:32～18:49<br>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 亨、吉田 玲子、藤田 主一、岩本 憲武、福山 康恵、宮永 晃彦、原 浩樹、近藤 千紘、<br>安藤 清宏、大塚 公庸、井上 浩、佐藤 保志、松本 圭司、木下 雄太郎、西山 慶、野村 夏未 |

| 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  | AA026-52 | リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者におけるCATの一次予防としてのREGN7508の第3相試験(ROXI-CAT-I)                             | ■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  | AA026-53 | MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ベムプロシズマブ)を含む併用療法を評価する第Ⅰ/Ⅱ相試験(サブ試験06E)                             | ■受託研究の実施の妥当性について審議した。                                                                     | 承認   |
|        |      |          | 備考：調製後薬剤の運搬に関する運用を確定した後に、運用を開始すること                                                                |                                                                                           |      |
| 1.新規申請 | 1-3  | AA026-54 | BioNTech SEの依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたBNT327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 | 1-4  | AA026-57 | BioNTech SEの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBNT327の第Ⅱ/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 | 1-5  | BA026-01 | 原発不明癌に対するAB122+TAS-120の有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験                                                          | ■受託研究の実施の妥当性について審議した。                                                                     | 承認   |
| 2.審査   | 2-1  | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                              | 承認   |
| 2.審査   | 2-2  | 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CEMPLIMAB及び他剤の第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。<br>○安全性情報等に関する報告                                              | 承認   |
| 2.審査   | 2-3  | 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ズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたベルツズ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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験薬概要書又は添付文書の改訂                          | 承認   |
| 2.審査   | 2-4  | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                              | 承認   |
| 2.審査   | 2-5  | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                              | 承認   |
| 2.審査   | 2-6  | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                              | 承認   |
| 2.審査   | 2-7  | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                              | 承認   |
| 2.審査   | 2-8  | 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。<br>○治験実施計画書の改訂                                                | 承認   |
| 2.審査   | 2-9  | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                              | 承認   |
| 2.審査   | 2-10 | 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。<br>○院内発生の重篤な有害事象<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験薬概要書又は添付文書の改訂         | 承認   |
| 2.審査   | 2-11 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                              | 承認   |
| 2.審査   | 2-12 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験実施計画書の改訂                               | 承認   |
| 2.審査   | 2-13 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験実施計画書、説明文書・同意文書、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   | 2-14 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                              | 承認   |
| 2.審査   | 2-15 | 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。<br>○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 | 2-16 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○説明文書・同意文書の改訂                                                      | 承認   |
| 2.審査 | 2-17 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-18 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-19 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-20 | AA023-07 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-21 | AA023-10 | 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AMG 510(ソトラシブ)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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-22 | AA023-14 | 第一三共株式会社の依頼によるPD-L1陽性の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ダトボタマブデルクステカン(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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-23 | AA023-18 | 第一三共株式会社の依頼による再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-24 | AA023-19 | アッヴィ合同会社の依頼による肺がん患者を対象としたABBV-151(Livmoniplimab)とABBV-181(Budigalimab)及び化学療法の併用療法の第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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験薬概要書又は添付文書の改訂                                                   | 承認   |
| 2.審査 | 2-25 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験薬概要書又は添付文書の改訂                                                   | 承認   |
| 2.審査 | 2-26 | AA023-52 | ファイザー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                                                                                                                                                   | ■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-27 | 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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-28 | AA023-55 | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした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。<br>○治験実施計画書の改訂                                                                         | 承認   |
| 2.審査 | 2-29 | AA023-56 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-30 | AA024-01 | メルクパイオファーマ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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-31 | AA024-03 | 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ソトラシブ(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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-32 | AA024-04 | MSD株式会社の依頼による胃食道腺癌患者を対象としたMK-2870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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-33 | AA024-05 | バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたB AY 2927088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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-34 | AA024-06 | 株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimab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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-35 | AA024-07 | ICONクリニカルサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-36 | AA024-08 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第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。<br>○院内発生の重篤な有害事象<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂<br>○治験責任医師、治験分担医師の変更 | 承認   |
| 2.審査 | 2-37 | AA024-10 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                                       | 承認   |
| 2.審査 | 2-38 | AA024-11 | (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とラスズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスズマブ及び化学療法(XELOX)とペムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験実施計画書、治験薬概要書又は添付文書                                              | 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.審査 | 2-39 | AA024-14 | 第一三共株式会社の依頼による前治療歴のあるESCC 患者を対象としたI-DXd 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。<br>○院内発生の重篤な有害事象<br>○安全性情報等に関する報告                                     | 承認   |
| 2.審査 | 2-40 | AA024-53 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                      | 承認   |
| 2.審査 | 2-41 | AA024-54 | MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○説明文書・同意文書の改訂                                     | 承認   |
| 2.審査 | 2-42 | AA024-55 | 転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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。<br>○治験実施計画書の改訂                                                        | 承認   |
| 2.審査 | 2-43 | AA024-56 | 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomig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。<br>○治験実施計画書の改訂                                                        | 承認   |
| 2.審査 | 2-44 | AA024-58 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2発現胆道癌患者を対象としたT-DXd+rilvegostomig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。<br>○説明文書・同意文書の改訂                                                      | 承認   |
| 2.審査 | 2-45 | AA024-60 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489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。<br>○院内発生の重篤な有害事象<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂            | 承認   |
| 2.審査 | 2-46 | AA025-51 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌の一次治療としてRilvegostomig+フッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカの併用療法をトラスツズマブ+化学療法+パムプロリズマブと比較する第III相無作為化試験 (ARTEMIDE-Gastric01)                                                                                                                                                                                  | ■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○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 | 2-47 | AA025-53 | グリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるA Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) 前治療歴のある進展型小細胞肺癌 (ES SCLC) 患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療 (SOC) と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂<br>○治験責任医師、治験分担医師の変更 | 承認   |
| 2.審査 | 2-48 | AA025-54 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性の切除可能な胃食道癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル                                                                                                                                                                                                                                                   | ■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。<br>○安全性情報等に関する報告                                                      | 承認   |
| 2.審査 | 2-49 | AA025-58 | 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社が依頼した試験に過去に登録された患者を対象とした継続投与試験                                                                                                                                                                                                                                                                    | ■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。<br>○安全性情報等に関する報告                                                      | 承認   |
| 2.審査 | 2-50 | AA025-59 | 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。<br>○説明文書・同意文書、その他の文書の改訂<br>○治験責任医師、治験分担医師の変更                          | 承認   |
| 2.審査 | 2-51 | AA025-61 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象としたTAS0953 のランダム化前期第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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                      | 承認   |
| 2.審査 | 2-52 | AA025-62 | 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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○説明文書・同意文書、その他の文書の改訂<br>○治験責任医師、治験分担医師の変更         | 承認   |
| 2.審査 | 2-53 | AA025-66 | ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象としたPF-08634404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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○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 | 2-54 | AA025-67 | 協和キリンの依頼による成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験                                                                                                                                                                                                                                    | ■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○説明文書・同意文書、その他の文書の改訂<br>○治験責任医師、治験分担医師の変更         | 承認   |
| 2.審査 | 2-55 | AA026-02 | Summit Therapeutics社(治験国内管理人:株式会社タイガライズ)の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimab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。<br>○安全性情報等に関する報告                                                      | 承認   |
| 2.審査 | 2-56 | AA026-55 | MSD株式会社の依頼による大腸腺癌患者を対象としたMK-1084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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○その他の文書の改訂                                        | 承認   |
| 2.審査 | 2-57 | AB025-01 | HER2陰性、クローディン (CLDN) 18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキンマブとパムプロリズマブ及び化学療法 (CAPOX又はmFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験                                                                                                                                                           | ■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。<br>○院内発生の重篤な有害事象<br>○安全性情報等に関する報告                                     | 承認   |
| 2.審査 | 2-58 | 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術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecane、CapecitabineとDurvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○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   | 2-59 | BA023-01 | フッ化ピリミジン製剤、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。<br>○安全性情報等に関する報告                     | 承認    |
| 2.審査   | 2-60 | BA024-01 | HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第I b/ 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。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○治験薬概要書又は添付文書の改訂 | 承認    |
| 2.審査   | 2-61 | BA024-02 | 切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) と光線力学的療法 (PDT) の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第II 相医師主導治験 (NOBEL ioPDT 試験)                                     | ■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。<br>○治験薬概要書又は添付文書の改訂                  | 承認    |
| 2.審査   | 2-62 | BA025-01 | 結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II 相試験 (略名: D-CURE試験)                                                           | ■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。<br>○安全性情報等に関する報告<br>○その他の文書の改訂       | 承認    |
| 3.迅速審査 | 3-1  | 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                                                                                                  | ○治験分担医師の変更                                                       | 既に承認済 |
| 3.迅速審査 | 3-2  | 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                                            | ○治験分担医師の変更                                                       | 既に承認済 |
| 3.迅速審査 | 3-3  | AA023-07 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験                                                                                                                     | ○治験分担医師の変更                                                       | 既に承認済 |
| 3.迅速審査 | 3-4  | 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                                                          | ○治験分担医師の変更                                                       | 既に承認済 |
| 3.迅速審査 | 3-5  | AA023-55 | アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833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  | AA024-06 | 株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimab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 | 3-7  | AA025-51 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌の一次治療としてRilvegostomig + フッ化ピリミジン + トラスツズマブ デルクステカンの併用療法をトラスツズマブ + 化学療法 + ペムブロリズマブと比較する第III相無作為化試験 (ARTEMIDE-Gastric01) | ○治験分担医師の変更                                                       | 既に承認済 |
| 3.迅速審査 | 3-8  | AA025-54 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル                                                                          | ○治験分担医師の変更                                                       | 既に承認済 |
| 3.迅速審査 | 3-9  | AA025-61 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん悪液質患者を対象としたTAS0953 のランダム化前期第2 相試験                                                                                             | ○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 6 件について事務局より報告した。