

2025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 開催場所	2025年9月17日(水) 17:31～18:34 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、弥益 恭、福山 康恵、原 浩樹、澤村 千草、安藤 清宏、大塚 公庸、井上 浩、中野 和樹、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	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	■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	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	■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	AA025-59	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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	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	■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	AB025-01	HER2陰性、クローデイン(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、ゾレベツキシマブとベ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	■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	1-6	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)	■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	AA017-01	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	2-2	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	承認
2.審査	2-3	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CEMIPLIMAB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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-4	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スマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツ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 ○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	2-5	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-6	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-7	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.審査	2-8	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-9	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	2-10	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-11	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 ○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	2-12	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 ○説明文書・同意文書、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.審査	2-13	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-14	AA020-08	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。 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-15	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.審査	2-16	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 ○説明文書・同意文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-17	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	2-18	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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-19	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-20	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-21	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	2-22	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。 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-23	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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-24	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	2-25	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 ○説明文書・同意文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-26	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 (ベムプロリズマブ)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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-27	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	承認
2.審査	2-28	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	■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	2-29	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 ○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	2-30	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-31	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	2-32	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.審査	2-33	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	2-34	AA022-02	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ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。 ○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	2-35	AA022-03	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	■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	2-36	AA022-05	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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。 ○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	2-37	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-38	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 Deruxtecán (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	2-39	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-40	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Ⅱb/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.審査	2-41	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-42	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	2-43	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。 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-44	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-45	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-46	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-47	AA023-08	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-4578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.審査	2-48	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	2-49	AA023-12	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-50	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。 ○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	2-51	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。 ○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	2-52	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。 ○院内発生の重篤な有害事象 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-53	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	承認
2.審査	2-54	AA023-52	治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-55	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	2-56	AA023-54	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象としたDomvanalimab (AB154)及びZimberelimab (AB122)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	2-57	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。 ○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	2-58	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。 ○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	2-59	AA023-57	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-60	AA023-58	アストラゼネカ株式会社の依頼によるCLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験	■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、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	保留
2.審査	2-61	AA024-01	メルクバ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。 ○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	2-62	AA024-02	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamig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、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-63	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。 ○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	2-64	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-65	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。 ○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	2-66	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。 ○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	2-67	AA024-07	ICONクリニックリサーチ合同会社(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。 ○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	2-68	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。 ○院内発生の重篤な有害事象 ○安全性情報等に関する報告 ○治験薬概要書又は添付文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-69	AA024-09	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-70	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。 ○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	2-71	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)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とベ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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-72	AA024-12	日本化薬株式会社の依頼によるEGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験	■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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-73	AA024-13	東レ株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたTRK-950とラムシルマブ及びバクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-74	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。 ○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	2-75	AA024-52	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺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)と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。 ○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	2-76	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。 ○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、治験薬概要書又は添付文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-77	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。 ○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	2-78	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。 ○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、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	2-79	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。 ○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、治験薬概要書又は添付文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-80	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。 ○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	2-81	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。 ○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	2-82	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＋フツ化ピリミジン＋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＋ベムプロロ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。 ○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	2-83	AA025-52	アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象としたVolrustomig (MEDI5752) 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 ○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の改訂	承認
2.審査	2-84	AA025-53	ギリアド・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。 ○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	2-85	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＋ペパシズマブ＋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	2-86	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。 ○モニタリング報告書	承認
2.審査	2-87	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術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan, 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。 ○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	2-88	BA023-01	フツ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に応じた切除不能進行・再発胃癌に対するナパクリタキセル＋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
2.審査	2-89	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Ⅰb/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。 ○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	2-90	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。 ○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	2-91	BA024-03	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤64Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	■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	2-92	BA024-04	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第Ⅱ相試験 (RAINBIRD)	■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

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	3-1	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	3-2	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 (ペムブロリズマブ)とMK-7902 (E7080:レンバチニブ)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	3-3	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-4	AA024-01	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-5	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	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-6	AA024-52	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ 非小細胞肺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)とRilvegostomig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	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-8	BA024-03	再発悪性神経腫に対する治療用放射性薬剤 ⁶⁴ Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	○その他文書の改訂	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 11 件について事務局より報告した。