

2025年度 第4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	2025年7月16日(水) 17:33～18:11
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 亨、吉田 玲子、藤田 主一、弥益 恭、福山 康恵、永井 成勲、水谷 英明、原 浩樹、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	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	■受託研究の実施の妥当性について審議した。	承認
			備考：説明同意文書のP18 3段落目 「KRAS G12C遺伝子に変異が生じるとは表現が不正確なため、「KRAS遺伝子にG12C変異が生じると」または「KRAS G12C遺伝子変異が生じると」等、より正確な表現に修正してから進めてください。		

審査区分	No.	整理番号	公表課題名	審議内容	審議結果
1.新規申請	1-2	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	■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	AA025-55	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Ⅱ/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 説明同意文書の以下を対応してください。 ・ P20 2段落『これにより、患者さんの年齢や病気の状態などによって結果がたよらないようにし』は誤植が含まれているため、正しい表現に修正してください。 ・ P34、P36 表中の注釈4)および点線について、注釈の説明がないため不明確です。明確にしてください。		

審査区分	No.	整理番号	公表課題名	審議内容	審議結果
1.新規申請	1-4	AA025-57	ビーワン・メディシンス合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317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
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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-2	AA018-05	治験国内管理人パレクセル・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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-4	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 (ペムブロリズマブ)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	2-5	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	2-6	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	2-7	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-8	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.審査	2-9	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.審査	2-10	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	2-11	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	2-12	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	2-13	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

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	2-14	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、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	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	AA020-71	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	2-19	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-20	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	承認
2.審査	2-21	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	2-22	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。 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-23	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の改訂	承認
2.審査	2-24	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-25	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	2-26	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	2-27	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-28	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 ○説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-29	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-30	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-31	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	承認
2.審査	2-32	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-33	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	2-34	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(ベムプロリズマブ)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、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	2-35	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 Deruxitecan(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	2-36	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(ベムプロリズマブ)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

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	2-37	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	2-38	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	2-39	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	2-40	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。 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-41	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 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-42	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	2-43	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-44	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(トラスリブ)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.審査	2-45	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	承認
2.審査	2-46	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 ○治験実施計画書、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	2-47	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	承認
2.審査	2-48	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	承認
2.審査	2-49	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	2-50	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	2-51	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
2.審査	2-52	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-53	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。 ○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	2-54	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	2-55	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。 ○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	AA024-01	メルクバイオフ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。 ○安全性情報等に関する報告	保留
2.審査	2-57	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Etenamig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	2-58	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トラスリブ (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。 ○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	2-59	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。 ○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	2-60	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	承認
2.審査	2-61	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。 ○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
2.審査	2-62	AA024-07	ICONクリニカルリサーチ合同会社(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	承認
2.審査	2-63	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。 ○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	2-64	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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-65	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-66	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	2-67	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	承認
2.審査	2-68	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 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-69	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。 ○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	2-70	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 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-71	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。 ○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	2-72	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-73	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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-74	AA024-60	ブリistol・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	承認
2.審査	2-75	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。 ○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	2-76	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ンツズマブ 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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-77	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。 ○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

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	2-78	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 ○モニタリング報告書	承認
2.審査	2-79	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ェニブ+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	承認
2.審査	2-80	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次治療に応じなかった切除不能進行・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 ○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	2-81	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。 ○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	2-82	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。 ○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	2-83	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	承認
3.迅速審査	3-1	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	○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	3-2	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
3.迅速審査	3-3	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 (ペムプロリスマブ)を含む併用療法を評価する第I / II 相試験 (サブ試験06A)	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-4	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 (ペムプロリスマブ)を含む併用療法を評価する第I / II 相試験 (サブ試験06B)	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-5	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	3-6	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	3-7	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-8	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	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-9	AA023-52	治験国内管理人) IQVIA サービス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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-10	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-11	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	3-12	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	○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	3-13	AA024-01	メルクバイオフーマ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	3-14	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-15	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ナブパ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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-16	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	○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	3-17	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+ペムプ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	3-18	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-19	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ェニブ+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)	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-20	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次治療に応じなかった切除不能進行・再発胃癌に対するナバクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-21	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	○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 3 件について事務局より報告した。