

2024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 開催場所	2024年6月19日(水) 17:30～18:15 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、赤木究、藤田主一、弥益恭、岩本憲武、福山康恵、水谷英明、原浩樹、澤村千草、安藤清宏、大塚公庸、井上浩、中野和樹、大塚和則

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	AA024-03	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	■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	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及び化学療法との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	■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	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	2-2	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	2-3	AA017-08	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-4	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	承認
2.審査	2-5	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＋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。 ○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	2-6	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。 ○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	2-7	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マブの臨床試験に登録された患者を対象としたベ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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-8	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	2-9	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	2-10	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-11	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-12	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	承認
2.審査	2-13	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。 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-14	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	2-15	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	2-16	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	2-17	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	2-18	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	2-19	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 ○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	2-20	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

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	2-21	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	2-22	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.審査	2-23	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	2-24	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-25	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-26	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	2-27	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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-28	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	承認
2.審査	2-29	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	2-30	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
2.審査	2-31	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	2-32	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ブロリズマブ (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 ○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	2-33	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	2-34	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	承認
2.審査	2-35	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	2-36	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.審査	2-37	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 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-38	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	2-39	AA021-22	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	承認
2.審査	2-40	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-41	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。 ○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	2-42	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	2-43	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。 ○治験薬概要書又は添付文書	承認
2.審査	2-44	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	2-45	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-46	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 ○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	2-47	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-48	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(MPD.L3280A)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	2-49	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-50	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-51	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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-52	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 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-53	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Xevinapant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	承認
2.審査	2-54	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 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-55	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の改訂	承認
2.審査	2-56	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	2-57	AA022-52	ブリistol・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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-58	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の改訂	承認
2.審査	2-59	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	2-60	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ベムプロリズマブ(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	2-61	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ベ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+ベ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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-62	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、治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-63	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	2-64	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(ソトランブ)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	2-65	AA023-11	バイエルが治験依頼者として実施した臨床試験においてレゴラフェニブを現在投与中の被験者への継続投与を可能にするための非盲検試験	■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	2-66	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-67	AA023-13	エーザイ株式会社の依頼によるBB-1701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、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	2-68	AA023-15	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チラゴルマブとアテゾリズマブの第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.審査	2-69	AA023-17	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリボソーム注射液の第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	2-70	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-71	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	2-72	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	2-73	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	2-74	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	2-75	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-76	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	承認
2.審査	2-77	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-78	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-79	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	承認
2.審査	2-80	BA018-06	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 (INTEGRATE IIa 難治性進行性胃癌および食道胃接合部癌 (AGOC)を対象とするレゴラフェニブの第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験)	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-81	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シメルチニブを用いた第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	承認
2.審査	2-82	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/TP1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	2-83	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.審査	2-84	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	2-85	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	2-86	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	2-87	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	承認
3.迅速審査	3-1	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	○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

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	3-3	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 (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)	○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 (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)	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-5	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Xevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-6	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	3-7	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ベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	○治験分担医師の変更 ○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-8	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 Deruxtecán (Dato-DXd, 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	3-9	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-10	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	3-11	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	○分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-12	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	○目標症例数の追加	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。