

2024年度 第6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	2024年10月16日(水) 17:30～18:45
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、赤木 究、藤田 主一、弥益 恭、岩本 憲武、福山 康恵、永井 成勲、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、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	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ABBV-383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5か所の修正をしてください。 ① P17 T細胞についての注釈記号は、ページ最初にてでくる「T細胞」につけること。 ② P17 2行目ABBV-383が結合するのは「BCMA抗体」ではなく「BCMA抗原」とすること。 ③ P20 8. HbsAg → HBsAgへ変更すること。 ④ P30 「違法薬物を使用する場合」「救急外来を受診する場合」について、する前に報告するのは日本語として不自然である。過去形での記載を検討すること。 ⑤ P31 2-7.この治験に参加しない場合のほかの治療法について、この治験のSAT群の治療法についても記載すること。					

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	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	■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 P19 治験薬の右図を作用機序に合わせて修正すること(抗PD-1抗体であるSerplulimabはT細胞のPD-1に結合する)。 また、併せて本文の解説の記述も修正すること。					

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	1-3	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	■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	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	■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	AA024-51	アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エブコリタマブ)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か所の修正をしてください。 ① P19 2段落目 妊娠していても適正管理手順に則り投与することがあるように読み取れる。誤解のないように修正すること。 ② P26 2行目「サイトカイン症候群を発症するリスク」の判断基準について、患者さんがわかりやすいようにいくつか例示を織り交ぜた記載とすること。 ③ 全体 赤文字を黒文字へ変更することを検討すること。					

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	1-6	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)	■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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-2	AA016-19	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第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	2-3	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	2-4	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	2-5	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	2-6	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	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	2-8	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。 ○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	2-11	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。 ○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 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-13	AA019-03	MSD株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブ (MK-3475)とレンパチニブ (MK-7902)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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-14	AA019-08	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者を対象としたゲムシタビン+シスプラチンとの併用療法における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。 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-15	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	2-16	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	2-17	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	2-18	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	2-19	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-20	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	2-21	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-22	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	2-23	AA020-08	治験国内管理人ノバレクセル・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	2-24	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 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-25	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	2-26	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-27	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	2-28	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	2-29	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。 ○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	AA021-01	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

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	2-31	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 ○ 治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-32	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。 ○ 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	AA021-12	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	2-34	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 ○ 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	2-35	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: レンパチニブ) 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	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	2-37	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	2-38	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	2-39	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 ○ 治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-40	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	2-41	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	2-42	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。 ○ 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	2-44	AA021-37	ブリストル・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と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。 ○ 治験薬概要書又は添付文書の文書の改訂	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。 ○ 安全性情報等に関する報告	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	承認
2.審査	2-47	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 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	2-48	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	2-49	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	2-50	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	2-51	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	2-52	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

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	2-53	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-54	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	2-55	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	2-56	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-57	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	承認
2.審査	2-58	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-59	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。 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	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ロズマブ(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	AA023-04	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 ○治験薬概要書又は添付文書の改訂	承認
2.審査	2-62	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 ○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	2-63	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-64	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 ○説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-65	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-66	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	2-67	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	2-68	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、その他の文書の改訂	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	AA023-18	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。 ○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	2-71	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	2-72	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 ○その他の文書の改訂	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 ○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	2-74	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 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-75	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	2-76	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	2-77	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 ○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	2-78	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	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	承認
2.審査	2-80	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 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-81	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-82	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	承認
2.審査	2-83	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	2-84	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	2-85	BA020-02	A Phase II study of Nivolumab plus low dose Ipilimumab as 1st line therapy in patients with advanced gastric or esophago-gastric junction MSI-H tumor MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-86	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	2-87	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 (MED14736) 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	承認
2.審査	2-88	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＋セン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、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-89	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。 ○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・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-90	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	承認
3.迅速審査	3-1	AA018-05	治験国内管理人ノバセル・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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-2	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-3	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

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	3-4	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-5	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-6	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-7	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-8	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-9	AA021-02	小野薬品工業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	3-10	AA021-07	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした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	3-11	AA021-12	小野薬品工業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	3-12	AA021-13	小野薬品工業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	3-13	AA021-14	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-14	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:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-15	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-16	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-17	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-18	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-19	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-20	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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-21	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(ソラシブ)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	3-22	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	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-23	AA023-19	アヴィイ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	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-24	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	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-25	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ンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(医師主導試験)	○治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-26	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	○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 5 件について事務局より報告した。