

2022年度 第7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	2022年11月16日(水) 17:30～17:58
開催場所	埼玉県立がんセンター 4階 講堂
出席委員名	小林泰文、赤木究、藤田主一、弥益恭、佐川みゆき、井上賢一、水谷英明、原浩樹、安藤清宏、井上浩、西野常博、広井智、中野恭明

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	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	■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 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-2	AA016-14	MSD株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMK-3475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。 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-3	AA016-17	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした術後補助化学療法におけるONO-4538(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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-4	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。 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-5	AA017-03	小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538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 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-6	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。 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-7	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	2-8	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REGN2810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 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-9	AA018-08	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	2-10	AA018-09	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした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	2-11	AA018-10	中外製薬株式会社の依頼によるHofmann-La Roche社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペ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	2-12	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。 ○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	2-13	AA018-19	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-14	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-15	AA018-22	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	2-16	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 ○治験実施計画書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-17	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 ○説明文書・同意文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-18	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	2-19	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。 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-20	AA019-04	パレクセル・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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-21	AA019-06	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした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。 ○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	2-22	AA019-07	ファイザー株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたTALAZOPARIB (PARP阻害薬)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	2-23	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ピン+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。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-24	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capiivasertib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	2-25	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。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-26	AA019-17	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、治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-27	AA019-18	オンコリスバイオファーマ株式会社の依頼によるOBP-301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。 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-28	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	2-29	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	2-30	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	2-31	AA019-23	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第III相継続試験	■ 次の事項について、受託研究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	AA019-24	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2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。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-33	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 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-34	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	2-35	AA020-03	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538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書	承認
2.審査	2-36	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	2-37	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	2-38	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 ○ 説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-39	AA020-08	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 ○ 治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-40	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。 ○ 院内発生した重篤な有害事象 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-41	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	2-42	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。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-43	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 ○ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-44	AA020-15	バイエル薬品株式会社の依頼による再発又は転移性固形がん患者を対象としたMulti-indication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、治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-45	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	2-46	AA020-17	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(パムプロリズマブ)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。 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-47	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

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	2-48	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	2-49	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ゾマブ(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 ○説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-50	AA020-74	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした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	承認
2.審査	2-51	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。 ○重篤な有害事象に関する報告 ○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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-52	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。 ○安全性情報等に関する報告 ○説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-53	AA021-04	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアミバンタマブの第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	2-54	AA021-06	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219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	2-55	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	■次の事項について、受託研究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	AA021-09	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第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	2-57	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 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-58	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	2-59	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-60	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。 ○治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-61	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	承認
2.審査	2-62	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(ベムプロゾマブ)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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-63	AA021-16	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280A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	2-64	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-65	AA021-18	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788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	2-66	AA021-21	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	■次の事項について、受託研究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	2-67	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	2-68	AA021-23	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RO7499790(Pralsetinib)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 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-69	AA021-24	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RO7499790(Pralsetinib)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	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	承認
2.審査	2-71	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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-72	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	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	2-73	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 ○ 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂	承認
2.審査	2-74	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	2-75	AA021-36	アストラゼナ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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-76	AA021-37	ブリistol・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。 ○ 安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-77	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 ○ 説明文書・同意文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-78	AA022-02	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス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 ○ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-79	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-80	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 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-81	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 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-82	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 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-83	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 ○ 治験実施計画書の改訂	承認
2.審査	2-84	AA022-09	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	■ 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	2-85	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 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-86	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 ○ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-87	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	2-88	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 ○ 説明文書・同意文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-89	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	2-90	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	2-91	AE020-01	ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究	■ 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	2-92	BA018-02	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カベシタピン+オキサリプラチン+トラスツズマブ+ニボルマブ併用療法の第1b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	2-93	BA018-04	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験(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	2-94	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。 ○ 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	2-95	BA019-02	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験(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 ○ 説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂	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	2-96	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	2-97	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。 ○ 安全性情報等に関する報告 ○ 治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-98	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/TPI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	2-99	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 ○ モニタリング報告書	承認
2.審査	2-100	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。 ○ 院内発生 の重篤な有害事象 ○ 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	2-101	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 ○ モニタリング報告書	承認
2.審査	2-102	BA022-01	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロシズマブ (MK-3475)+レンバチニブ (E7080/MK-7902)併用療法の第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。 ○ 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	2-103	BA022-02	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A)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。 ○ 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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-104	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 ○ その他の文書の改訂	承認
3.迅速審査	3-1	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 (ペムプロシズマブ)とMK-7339 (オラハリブ)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	3-2	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ペムプロシズマブ (MK-3475)とレンバチニブ (MK-7902)の併用療法の第III相試験	○ 治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-3	AA019-05	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810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	3-4	AA019-09	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib (CO-338)とニボルマブ (BMS-936558-01)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	AA020-07	プリストル・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	○ 治験分担医師の変更	既に承認済
3.迅速審査	3-6	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	○ 目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-7	AA021-37	プリストル・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	○ 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。