

2022年度 第9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	2023年1月18日(水) 17:30~17:41
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、藤田周一、弥益恭、岩本憲武、佐川みゆき、井上賢一、原浩樹、澤村千草、安藤清宏、大塚公庸、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
2.審査	2-1	AA015-13	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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-2	AA015-21	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb相/第Ⅲ相試験	■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	2-3	AA016-04	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-4	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。 ○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	2-5	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。 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-6	AA016-16	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016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	2-7	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-8	AA016-18	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-9	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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-10	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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-11	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がん患者を対象とした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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-12	AA017-06	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ・イビリムマブの第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	2-13	AA017-07	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-14	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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-15	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ンクリブ(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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-16	AA017-23	ブリistol・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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-17	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-18	AA018-07	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。 ○治験概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-19	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 ○治験概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-20	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-21	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マブの臨床試験に登録された患者を対象としたペ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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-22	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 ○治験実施計画書、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	2-23	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 ○治験実施計画書、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	2-24	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-25	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-26	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 ○治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-27	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-28	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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-29	AA019-04	バクセル・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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-30	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-31	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 ○治験薬概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-32	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capiwasertib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	2-33	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 ○治験薬概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-34	AA019-15	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。 ○治験薬概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-35	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-36	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。 ○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	2-37	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 ○治験薬概要書の改訂	承認
2.審査	2-38	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-39	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-40	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	2-41	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-42	AA019-26	プリストル・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。 ○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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-43	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-44	AA020-03	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん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 ○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	2-45	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	2-46	AA020-06	中外製薬株式会社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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-47	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-48	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-49	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-50	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 ○治験薬概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-51	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ツズマブ 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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-52	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。 ○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	2-53	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。 ○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	2-54	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 ○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	2-55	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(ベムプロズマブ)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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-56	AA020-18	MSD株式会社の依頼によるMK-7119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 ○その他文書の改訂	承認
2.審査	2-57	AA020-19	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	■次の事項について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-58	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-59	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	2-60	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、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-61	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。 ○治験薬概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-62	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。 ○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	2-63	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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-64	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-65	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-66	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 ○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	2-67	AA021-08	アプバイ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)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	2-68	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-69	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-70	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 ○治験薬概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-71	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	2-72	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-73	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-74	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	■次の事項について、受託研究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	2-75	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-76	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、イピ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 ○治験実施状況報告書(継続審査)	承認
2.審査	2-77	AA021-19	株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SOD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	2-78	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-79	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。 ○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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-80	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-81	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-82	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-83	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-84	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	2-85	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-86	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-87	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 ○その他の文書の改訂 ○治験実施状況報告書(継続審査)	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	2-88	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。 ○ 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	2-89	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-90	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 ○ 治験実施計画書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-91	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-92	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 ○ 説明文書・同意文書の改訂、その他文書の改訂	承認
2.審査	2-93	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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-94	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(R07092284)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	2-95	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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-96	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-97	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。 ○ 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	2-98	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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-99	AA022-12	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験	■ 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	2-100	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。 ○ 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	2-101	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-102	AA022-16	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719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	2-103	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。 ○ 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	2-104	AA022-18	日本セルヴィエ株式会社の依頼による大腸がん患者を対象としたFutuximab/modotuximab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	2-105	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。 ○ 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、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-106	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 ○ その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-107	AA022-52	ブリストル・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。 ○ 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	2-108	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 ○ 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	2-109	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-110	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。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施概要書、その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-111	AB018-03-1421	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はAbemaciclib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	2-112	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 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-113	AB019-01	エイソーヘルスケア株式会社の依頼による切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	■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	2-114	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バルボシクリブとレトロ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	2-115	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+ペムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化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	承認
2.審査	2-116	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。 ○モニタリング報告書	承認
2.審査	2-117	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 ○監査報告書	承認
2.審査	2-118	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。 ○安全性情報等に関する報告	承認
2.審査	2-119	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 ○治験実施計画書の改訂 ○モニタリング報告書	承認
2.審査	2-120	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+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較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	2-121	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。 ○安全性情報等に関する報告 ○治験実施概要書の改訂 ○モニタリング報告書	承認
2.審査	2-122	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術前化学療法の第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	2-123	BA022-02	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+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。 ○その他の文書の改訂	承認
2.審査	2-124	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
3.迅速審査	3-1	AA020-16	大鵬薬品工業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	3-2	AA021-11	小野薬品工業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	3-3	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	○目標症例数の追加	既に承認済
3.迅速審査	3-4	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	○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 10 件について事務局より報告した。