【治験審査委員会　会議記録の概要】

開催日時：　2021 年　3 月　15 日　（月）　　15：06～　16：05
開催場所：　四国がんセンター新館 3 階研修室①
出席委員名　上月稔幸、青儀健二郎、淺松誠治、多田清美、小池恭正、仁科智裕、
大亀真一、山下夏美、頼本真一、野田裕久、
小林三和子(テレビ会議にて参加)、上山友一(テレビ会議にて参加)

＜企業治験＞

1)　協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とする ME-401 の第Ⅱ相臨床試験
・　試験実施の可否を審議した。
審査結果：承認

2)　MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験
・　試験実施の可否を審議した。
審査結果：承認

3)　第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅲ相試験
・　試験実施の可否を審議した。
・　審査結果：承認

4)　アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-011 の単剤投与及び budigalimab（ABBV-181）との併用投与の第Ⅰ相試験
・　試験実施の可否を審議した。
審査結果：承認

5)　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
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

6)　中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。

・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

7) 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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

8) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991(PALBOCICLIB)の第Ⅲ相試験
・ 迅速審査の事後報告をした。

9) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象とした JNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
・ レターの内容について審議した。
審査結果：承認

10) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした BMS936558 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

11) ファイザー株式会社の依頼による特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第 1/2 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

12) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

13) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS936558 の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

14) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第 3 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

15) 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

16) クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

17) 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-3475 の第Ⅲ相試験
・ 添付文書の改訂について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

18) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 添付文書の改訂について審議した。
審査結果：承認

19) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb / 第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

20) ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

21) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

22) メルクセノーロ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

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

23) （国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした RXDX-101 の第Ⅱ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

24) ブリストル・マイヤー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 BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

25) 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

・ 受託研究契約書の変更について審議した。

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

26) 小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

27) バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

28) 小野薬品工業㈱の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

29) アストラゼネカ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AZD2281の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

30) 小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

31) 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII 期又はIV 期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III 相多施設共同ランダム化試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

32) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。

審査結果：承認

33) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験

・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

34) MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・ 添付文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

35) 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

・ 添付文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

36) 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

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

37) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

38) 小野薬品工業株式会社による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

39) 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 MPDL3280A の第 II/Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

40）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

・ 治験の継続の適否について審議した。
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

41）MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験

・ 添付文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

42）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

43）アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

44）MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

・ 添付文書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

45）MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475の併用する第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

46）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

・ 添付文書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

47) ﾊﾟﾚｸｾﾙ・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
- 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

48) 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
- 治験実施計画書の改訂について審議した。
- 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- 治験薬概要書の改訂について審議した。
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

49) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ(カナキヌマブ)の第III相試験
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

50) アステラス製薬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Zolbetuximabの第Ⅲ相試験
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

51) 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RO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
- レターの内容について審議した。
- 治験実施計画書の改訂について審議した。
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

52) 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CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

53) 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

- 治験実施計画書の改訂について審議した。
- 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- 治験薬概要書の改訂について審議した。
- レターの内容について審議した。
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

54) MSD株式会社の依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験

- 治験薬概要書の改訂について審議した。
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

55) 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

- 治験の継続の適否について審議した。

審査結果：承認

56) 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

- 治験実施計画書の改訂について審議した。
- 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- 治験薬概要書の改訂について審議した。
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

57) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736、AZD2281の第Ⅱ相試験

- 説明文書・同意書の改訂について審議した。
- 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

58) 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

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

59) ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化，二重盲検，プラセボ対照第3相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

60) MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験

・ 添付文書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

61) アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

62) MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

・ 添付文書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

63) アムジェン株式会社の依頼によるAMG510の第Ⅰ/Ⅱ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

64) MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

・ 添付文書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

65) エーザイ株式会社依頼の第1相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

66) （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

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

67) 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

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

68) 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ピリムマブの第Ⅲb 相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

69) 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

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

70) 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

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

71) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

72) ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による進行固形腫瘍及び FGFR（線維芽細胞増殖因子受容体）遺伝子異常を有する被験者を対象とする erdafitinib の第 2 相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

73) 小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
・ 治験の継続の適否について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

74) 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
・ 添付文書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

75) MSD 株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたペムブロリズマブの第Ⅲ相試験
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 参加カードの改訂について審議した。
・ 治験の継続の適否について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

76) ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるアンドロゲン受容体（AR）陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第 2 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

77) 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 AMG510 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

78) アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

79) 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 AZD5363,AZD9238 の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

80) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるフチバチニブ (TAS-120)の第 II 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

81) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 審査結果：承認

82) MSD 株式会社の依頼による大腸癌を対象とした MK -7339(Olaparib)の第Ⅲ相試
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

83) インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第 II 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

84) アステラス製薬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 Zolbetuximab の第Ⅲ相試験
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

85) アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

86）第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

87）ブリストル・マイヤーズ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、ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第 III 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

88）（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

89）エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

90）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
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

91）Isofol Medical AB 社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ相試験
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

92）中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性

及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第 II 相,無作為化,実薬対照,多施設共同試験

・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

93) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

94) 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

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

95) 第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a（trastuzumabderuxtecan）の第Ⅲ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

96) 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 II 相試験

・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

97) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

＜医師主導治験＞

1) PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺がんに対する gedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第 II 相臨床試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

・　治験実施計画書の改訂について事後報告した。
　　審査結果：承認

2)　切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb／Ⅱ相臨床試験
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

3)　切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第Ⅱ相試験
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

4)　進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第Ⅰｂ相医師主導治験
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

5)　切除不能かつ化学療法歴を有する HER2 : 1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験
・　治験実施計画書の改訂について審議した。
・　治験薬概要書の改訂について審議した。
・　手順書の改訂について審議した。
・　モニタリング報告書について審議した。
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

6)　HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

7)　HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ＋タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験

・　モニタリング報告書について審議した。
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

8)　切除不能悪性胸膜中皮腫に対する初回化学療法としてのシスプラチン、ペメトレキセド及びニボルマブ併用化学療法の第 II 相試験
・　モニタリング報告書について審議した。
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

9)　EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib＋BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験
（医師主導治験　WJOG9717L）
・　治験の継続の適否について審議した。
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

10）V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib＋Binimetinib ＋セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（BIG BANG 試験）
・　治験実施計画書の改訂について審議した。
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

11）TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独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
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

12）EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験
・　治験実施計画書の改訂について審議した。
・　説明文書・同意書の改訂について審議した。
・　添付文書の改訂について審議した。
・　モニタリング報告書について審議した。
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

13) 進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル＋カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験
—子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験—（AtTEnd）

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

14) 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 WJOG 11218L） APPLE study

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

15) 血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験 TiFFANY 試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

16) 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(HERALD)

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

17) 切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験

・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認

18) 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（ALTAIR 試験）

・ 手順書の改訂について審議した。
・ モニタリング報告書について審議した。

・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

19）HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜がんに対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性、安全性を評価するパイロット試験
・　安全性情報等に関する報告書について審議した。
　　審査結果：承認

20）HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋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）
・　治験実施計画書の改訂について審議した。
・　説明文書・同意書の改訂について審議した。
　　審査結果：承認

＜終了報告＞
1）　第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験

2）　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シスプラチン投与に不適格とされ、腫瘍に FGFR3 変異又は再構成の発現が認められる転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象に、1 次治療としての pemigatinib ＋ ペムブロリズマブ併用投与、pemigatinib 単剤投与及び標準治療の有効性と安全性を比較・評価する非盲検、ランダム化、多施設共同、第 II 相試験（FIGHT-205）

＜中止報告等＞
1）　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験

2）　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験

3）　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643　第Ⅲ相試験　がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照

4）　ファイザー株式会社の依頼による第 1/2 相臨床試験

なお、安全性情報については事前に当院内部審査委員で供覧している。

以上