【治験審査委員会　会議記録の概要】

開催日時：　2021 年　12 月　20 日　（月）　　15：01 ～ 16：17
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、多田清美、小池恭正、藤山幹子、山下夏美、
　　頼本真一、野田裕久、上山友一(テレビ会議にて参加)、
　　小林三和子(テレビ会議にて参加)

＜企業治験＞

1）　旭化成ファーマ株式会社（治験国内管理人）の依頼による Veoxis 社の依頼による ART-123 の第 I 相試験
・　試験実施の可否を審議した。
　　審査結果：承認

2）　アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）/ 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相試験
・　試験実施の可否を審議した。
　　審査結果：承認

3）　メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験
・　試験実施の可否を審議した。
　　審査結果：承認

4）　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

5）　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

6）　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

・ 治験薬概要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。
・ 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

7) 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

8) 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

9) 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

10) 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

11) 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

・ 迅速審査の事後報告をした。

12) 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

13) 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

・ 迅速審査の事後報告をした。

14) （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

15) 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

・ 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) 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

・ 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) 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

・ 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

18) ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする PF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

19) 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。

審査結果：承認

20) 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

・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。

審査結果：承認

21） 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

・ 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） 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

・ 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

23） 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

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

24） 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

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

25） 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

・ 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

26） 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

・ 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)　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

28)　第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

29)　アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

審査結果：承認

30)　MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

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

32)　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

・ メモ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

33)　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

34)　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

35)　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

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

36)　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

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

37)　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

・ 治験薬概要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。
・ 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)　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

・ 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

39)　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。
・ 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

40)　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

41） 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
・ 治験の継続の適否について審議した。
・ 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

42） 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
・ 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

43） 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

44） 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。
・ 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） 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
・ 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） 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

・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

47） 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

・ 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） 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

・ 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

49） 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

50） 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

・ 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。

・ 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

51） アムジェン株式会社の依頼による第 I 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。

・ 受託研究契約書の変更について審議した。

・ メモランダム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

52） 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

・ 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。
・ 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

53） アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ/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。
・ 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

54） 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

・ 治験薬概要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。
・ 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） エーザイ株式会社依頼の第 1 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

56） （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

・ 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

58)　アストラゼネカ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

59)　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

・ 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

60)　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

・ 治験の継続の適否について審議した。
・ 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

61)　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

・ 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

62)　エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 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

63)　小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

・ 説明文書・同意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

64)　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

・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 服薬日誌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。
・ データレビュー委員会会議結果および会議報告書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

65)　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

・ 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)　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

・ 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。
・ 添付文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

67)　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。
・ 治験薬概要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。
・ 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

68)　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。

審査結果：承認

69)　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

・ 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)　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

71)　ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第 II 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

72)　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

・ 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

73)　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

74)　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

・ 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

75)　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

・ 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

76)　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。

審査結果：承認

77)　第一三共株式会社の依頼による第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。

審査結果：承認

78)　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

・ 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

79)　（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

80)　エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 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

81)　アストラゼネカ株式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第 III 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

82)　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

・ 治験の継続の適否について審議した。

・ 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。

・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

83） 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
・ 治験の継続の適否について審議した。
・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
・ 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。
審査結果：承認

84） 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
・ 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

85） 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

86） 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
・ 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

87） 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
・ 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

88)　中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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。
・ 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)　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

・ 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)　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

・ 治験薬概要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。
・ 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)　第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅲ相試験

・ 口腔ケアに関するガイドの内容について審議した。
・ 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

92)　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

・ 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

93)　株式会社 Ascent Development Service の依頼による再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験(BURAN 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

94)　アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ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

95)　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

・ 治験薬概要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。
・ 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)　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

・ 被験者募集広告用の資料について審議した。
・ 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)　協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第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

98)　ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に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およびセツキシマブを投与する第 3 相試験

・ 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

99)　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

・ 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

100）　PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin 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

101）　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

・ 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

102）　小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象とした ONO-7475 の第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

103）　中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第Ⅱ相試験

・ 治験薬概要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。
・ 受託研究契約書の変更について審議した。
・ Note to File の内容について審議した。

審査結果：承認

104）　ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による EGFR 又は HER2 遺伝子変異陽性の進行非細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相非盲検多施設共同試験

・ 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

105）　アムジェン株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象とした AMG　160 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

106）　第一三共株式会社の依頼による乳癌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

・ 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

107） 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

・ 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） 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

・ 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。
・ 監査報告書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

2） 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

3） 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

4） 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

・ 治験の継続の適否について審議した。

・　手順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

5）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
・　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）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）
・　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）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
・　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）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
・　治験の継続の適否について審議した。
・　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

9）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）
・　治験の継続の適否について審議した。
・　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

10)　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

・　説明文書・同意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

11)　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

・　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。
・　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)　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)

・　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

13)　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

・　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

14)　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）

・　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）　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

16）　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）

・　手順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

17）　限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（NRG-LU005）

・　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

＜終了報告＞

1）　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

2）　バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

＜中止報告＞

1）　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

2）　協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第 II 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