

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 2023年 5月 15日 (月) 15:10 ~ 16:04

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、藤山 幹子、大西玉美、森近俊之、仁科智裕、
大亀 真一、山下 夏美、長瀧 福太、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) アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Tarlatamab (AMG 757) の第Ⅲ相試験
 - ・ 試験実施の可否を審議した。

審査結果：承認
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 および AB154 の第 I 相試験
 - ・ 試験実施の可否を審議した。

審査結果：承認
- 3) 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
- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼による 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
- 5) 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
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

審査結果：承認
- 6) 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

- ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
- ・ 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。
- ・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

- 7) 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
- ・ 添付文書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 8) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A 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
- 9) 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。
 - ・ 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
- 10) 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
- ・ 迅速審査の事後報告をした。
- 11) 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
- ・ 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
- 12) 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。
- ・ 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

13) 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

- ・ 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

14) 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

- ・ 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) 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。
- ・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

16) 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

- ・ 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

17) 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。
- ・ 直接閲覧結果報告書について審議した。

審査結果：承認

- 18) 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
- 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
- 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。
 - 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
- 20) 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
- 21) 小野薬品工業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
- 22) 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
- 23) 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プロリズマブの第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
- 24) 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バ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

- ・ 被験者への支払いに関する資料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

25) 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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

審査結果：承認

26) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD5363, AZD9238 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

27) 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

- ・ 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

28) 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

- ・ 迅速審査の事後報告をした。

29) 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

30) 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

31) 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

32) 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

33) 第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした 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

34) 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

35) 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

- ・ 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

36) 第一三共株式会社の依頼による DS-1062a 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) 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)

- ・ 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

38) 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

- ・ 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膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験

- ・ 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

40) 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

- ・ 服薬日誌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) 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

- ・ 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) アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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

43) 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

44) 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

- ・ 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
- 45) 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
 - 迅速審査の事後報告をした。
- 46) 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
 - 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
- 47) 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
 - 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) 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
- 49) 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）の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin 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。
 - 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
- 50) 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
 - 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

- ・ 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

52) 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

- ・ 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

53) (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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) 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

54) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) 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

55) サノフィ株式会社の依頼による進行性胃部又は胃食道接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象とした tusamitamab ravtansine (SAR408701) 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

56) 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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 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
- 57) 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
- 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
- 58) アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌患者を対象とした AMG 510 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) 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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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
- 60) 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 B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした REGN1979 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
- 61) 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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) 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。
 - 被験者配布資料の内容について審議した。
審査結果：承認
- 62) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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。
審査結果：承認

- 63) MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080 : レンバチニブ) 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
- 64) MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣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
- 65) MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第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
- 66) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a 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
- 67) PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ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
- 68) アッヴィ合同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
- 69) 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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS - 1062a) 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

70) 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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3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

71) 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に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III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。
- ・ 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) 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

- ・ 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) (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転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)

- ・ 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

- ・ 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。
- ・ 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) 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 Xevipant 及び放射線療法の第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
- 76) 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Imlunestrant 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) 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-7684A の第Ⅲ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。
 - ・ 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) 第一三共株式会社の依頼による U3-1402 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
- 79) 第一三共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。
 - ・ 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
- 80) エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験
- ・ 治験参加カード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
- 81) 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニン

グ試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinib の第 I / III 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。
- ・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

82) 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 I b/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

83) 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

- ・ 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) 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による CYH33 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

85) 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

- ・ 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) 大鵬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

87) 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

- 88) ファイザー株式会社の依頼による GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2相試験
- 説明文書・同意書の改訂について審議した。
 - 被験者配布資料の内容について審議した。
 - 被験者募集の手順に関する資料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
- 89) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳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
- 90) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a 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
- 91) 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、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
- 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) 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
- 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) アストラゼネカ株式会社の依頼による第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。
 - 迅速審査の事後報告をした。
- 審査結果：承認
- 94) 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-DX d, DS-1062a) 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) 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした
giredestrant 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

96) (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 HER2
陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及び m
FOLFOX6 併用 tucatinib をセツキシマブ若しくはベバシズマブ併用又は非併用
mFOLFOX6 と比較する非盲検、無作為化、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 I b 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。
- ・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

2) HR 陽性/HER2 隆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。
- ・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

3) 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 + Binimatinib + 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。
- ・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

4) 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

- ・ 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。
- ・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

5) 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

- ・ 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) 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+カルボプラチニ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

7) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチニン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチニン+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

- ・ 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) 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。
- ・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

- 9) 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
- 10) 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認
- 11) 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認
- 12) ホルモン受容体陽性 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
・ 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認
- 13) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認
- 14) 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

- ・迅速審査の事後報告をした。
- 15) KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチナ+ペメトレキセドの第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
- 16) 再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第Ⅱ相試験 Aphrodite(アフロディーテ)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
- 17) 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムプロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチナ療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ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。
 - ・迅速審査の事後報告をした。
- 審査結果：承認
- 18) HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単独・非盲検第Ⅱ相試験
- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・被験者募集の手順に関する資料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

<終了報告>

- 1) エーザイ株式会社の依頼による第 1b/2 相試験

<中止報告>

- 1) 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

以上