【治験審査委員会　会議記録の概要】

開催日時：　2023 年　12 月　18 日　（月）　　15：04 ～ 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、藤山幹子、田中寿秀、大西玉美、森近俊之、仁科智裕、大亀真一、山下夏美、野田裕久、上山友一、小林三和子(テレビ会議にて参加)

＜企業治験＞

1）　アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomig の第Ⅲ相試験（eVOLVE-Cervical）
- 試験実施の可否を審議した。
  審査結果：承認

2）　ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による NSCLC 患者を対象としたBMS-986472 の第 3 相試験
- 試験実施の可否を審議した。
  審査結果：承認

3）　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-4578 の第Ⅱ相試験
- 試験実施の可否を審議した。
  審査結果：承認

4）　アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象とした volrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相臨床試験
- 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
- 重篤な有害事象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

6）　アストラゼネカ株式会社の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験
- 迅速審査の事後報告をした。

7） アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験

・ 迅速審査の事後報告をした。

8） 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした、非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）と CDK4/6 阻害剤 LY2835219 の併用投与又はプラセボの併用投与を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

・ 迅速審査の事後報告をした。

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

・ 迅速審査の事後報告をした。

11） 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

12） 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。

・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

13） 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

・ 迅速審査の事後報告をした。

14） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

15） 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

・ 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

16） 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

17） 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

・ 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） 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

・ 迅速審査の事後報告をした。

19） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

20） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

21)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

22)　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

・ 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

23)　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

24)　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

25)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

26)　（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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

27） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

28） 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

29） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

30） 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

・ 迅速審査の事後報告をした。

31） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

32） 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。

・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

33） 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
・ 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

34） 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

35） 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
・ 迅速審査の事後報告をした。

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 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

37） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

38） 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。
・ 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第Ⅱ相試験

・ 迅速審査の事後報告をした。

40)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

41)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

42)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

43)　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

・ 迅速審査の事後報告をした。

44)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

45)　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

・ 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

46） 第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅲ相試験
・ 迅速審査の事後報告をした。

47） 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。
審査結果：承認

48） 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

49） 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
・ 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

50） 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
・ 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

51） 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
・ 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

52） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

53） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

54） 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
・ 科学的知見を記載した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

55） 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
・ 重篤な有害事象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） 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
・ 迅速審査の事後報告をした。

57） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

58)　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

・ 補償制度の概要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

59)　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

・ 治験の継続の適否について審議した。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

60)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

61)　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

・ 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

62)　（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

・ 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

63)　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

・ 迅速審査の事後報告をした。

64)　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

・ 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

65)　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

・ 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

66)　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

・ 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

67)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

68)　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

・ 迅速審査の事後報告をした。

69)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

70)　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。
・ 安全性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)　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

・ 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

72)　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

・ 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

73)　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

・ 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

74)　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

・ 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

75） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

76） エーザイ株式会社の依頼による第 1 相試験
・ 迅速審査の事後報告をした。

77） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

78） アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験
・ 迅速審査の事後報告をした。

79） 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
・ 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

80） 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
・ 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

81)　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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

82)　（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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

83)　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

・ 添付文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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

84)　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

・ 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

85)　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

86)　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

・ 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

87） 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

88） 第一三共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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

89） エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 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

90） 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

・ 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

91） 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Ⅰb/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

92)　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

・ 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

93)　大鵬薬品工業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。
・ 添付文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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

94)　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

・ 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

95)　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

・ 治験の継続の適否について審議した。
・ レターの内容について審議した。
・ 患者報告アウトカム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

96)　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

・ 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

97）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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

98）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

・ 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

99）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

・ 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

100） 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

101） 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-DXｄ，DS-1062a）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。
・ 添付文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。
・ 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

102)　バイエル薬品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。
- 治験参加カードの改訂について審議した。
- 患者配布資料の内容について審議した。
- 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。
- 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

103)　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

- 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

104)　MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）/Sacituzumab Govitecan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。
- 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

105)　第一三共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。
- 迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

106)　（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mFOLFOX6 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

- 科学的知見を記載した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

107） 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
・ 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

108） 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
・ 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

109） （国内治験管理人）株式会社新日本科学 PPD の依頼による HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第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

110） アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした 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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

111） 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

112） 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
・ 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

113） 大鵬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zimberelimabとdomvanalimab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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

114） 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイボシデニブの第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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

115） ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

116） 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AMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験
・ 迅速審査の事後報告をした。

117） アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした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。
・ 迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認

118） 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型がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験
・ 説明文書・同意書の改訂について審議した。
・ 保険契約証明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

＜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

2） 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。
・ 安全性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） 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）

・ 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

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

・ 安全性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） 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

6） 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

7） 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

8） 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

・ 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） 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

・ 安全性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） 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

・ 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

11） 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

・ 安全性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） 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＋カルボプラチン＋ペメトレキセドの第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

13） 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。

審査結果：承認

14） 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ＋パクリタキセル（アルブミン懸濁型）＋カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第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

15） 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

・ 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

16） 治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ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

17） 非小細胞肺癌におけるニボルマブと PAI-1 阻害剤（TM5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

・ モニタリング報告書について審議した。

審査結果：承認

＜終了報告＞

1） 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

2）　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

以上