

## 【開催日時・開催場所】

2025年1月14日 13時59分～14時57分  
千葉県がんセンター4階大会議室

石井浩、行木瑞雄、椎名雄一、横土由美子、石井順子、藤岡園子、近藤芳弘、岩崎斉、大熊重雄

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                                               | 審議内容                                                                                                              | 審議結果    |
|------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 議題1  | 202422 | MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較                                                                     | 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。                                                                                     | 修正の上で承認 |
| 議題2  | 202423 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるB細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                               | 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。                                                                                     | 修正の上で承認 |
| 議題3  | 2612   | アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第3相試験                                                                                       | 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                | 承認      |
| 議題4  | 2901   | トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第3相試験(KEYNOTE-522) | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                  | 承認      |
| 議題5  | 2907   | MSD株式会社の依頼による胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんを対象としたMK-3475の第3相試験                                                                                 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                  | 承認      |
| 議題6  | 2909   | 小野薬品工業株式会社の依頼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3相試験                                                                                 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認      |
| 議題7  | 2915   | 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3相試験                                          | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認      |
| 議題8  | 2916   | 乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第3相試験(医師主導治験)                                                                                                 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認      |
| 議題9  | 3004   | MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第3相試験                                                                                | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認      |
| 議題10 | 3011   | 切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カペシタビン+オキサリプラチン+トラスツズマブ+ニボルマブ併用療法の第1b相試験                                                                | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認      |
| 議題11 | 3021   | 食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法とNivolumab併用による 探索的多施設共同非盲検医師主導治験                                                                          | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認      |
| 議題12 | 3022   | MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                                                                    | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認      |
| 議題13 | 3023   | ファイザ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Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験                                                               | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認      |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                                  | 審議内容                                                                                                              | 審議結果 |
|------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題14 | 201909 | MSD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MK-3475の第Ⅲ相試験                                                                          | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                  | 承認   |
| 議題15 | 201915 | MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験                                                                               | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題16 | 201919 | 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)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験                                        | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題17 | 201922 | MK-3475の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性腫瘍患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験                                               | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題18 | 202002 | 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                                                                      | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                          | 承認   |
| 議題19 | 202007 | 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                                                                              | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題20 | 202010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験                                                                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題21 | 202011 | 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                                                                       | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題22 | 202012 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験                                       | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題23 | 202013 | 切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib＋アドラズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ＋T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-02) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題24 | 202016 | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)                                                     | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題25 | 202018 | 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                                                                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題26 | 202101 | 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経口SERDの第Ⅲ相治験                                                                             | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題27 | 202102 | ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第Ⅲ相試験                                                                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題28 | 202107 | 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                                                                          | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                          | 審議内容                                                                                                              | 審議結果 |
|------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題29 | 202108 | 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                         | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題30 | 202111 | 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験                            | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題31 | 202112 | HER2陽性胃腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecane術前化学療法の第II相試験(医師主導治験)                               | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                         | 承認   |
| 議題32 | 202113 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第III相試験                                                                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題33 | 202115 | 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                                               | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題34 | 202117 | (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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験              | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題35 | 202118 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験                                                                       | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題36 | 202120 | 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細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験                      | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題37 | 202121 | 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                                                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題38 | 202124 | Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性(R/R)B細胞性非ホジキンリンパ腫(B-NHL)を対象としたツンジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題39 | 202125 | 第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象としたDS8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第III相試験                                | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題40 | 202126 | 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                                              | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題41 | 202201 | 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          | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題42 | 202202 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験                                                                       | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題43 | 202205 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験                                                                       | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題44 | 202209 | アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第III相試験                                                 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。               | 承認   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                                                                                                    | 審議内容                                                                                                                                                        | 審議結果 |
|------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題45 | 202211 | 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                                                                                                                                                  | 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>レターの発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                  | 承認   |
| 議題46 | 202212 | 1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として talquetamab SC投与製剤、ダラツムマブSC投与製剤及びボマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びダラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と、ダラツムマブSC投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第3相ランダム化試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>医師等へのレターの発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                              | 承認   |
| 議題47 | 202213 | 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第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                                                                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                           | 承認   |
| 議題48 | 202215 | MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第Ⅰ相試験                                                                                                                                              | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                           | 承認   |
| 議題49 | 202216 | ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 (PF-07850327)とフルベストラントを比較する非盲検第Ⅲ相試験(VERITAC-2)                                                                                      | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                               | 承認   |
| 議題50 | 202217 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA617の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                     | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                           | 承認   |
| 議題51 | 202219 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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ペ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                                     | 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。    | 承認   |
| 議題52 | 202220 | 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                                                                                                                                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                           | 承認   |
| 議題53 | 202222 | フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験                                                                                          | 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。    | 承認   |
| 議題54 | 202223 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験                                                                                                                     | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                           | 承認   |
| 議題55 | 202224 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相非盲検継続投与試験                                                                                                                            | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                           | 承認   |
| 議題56 | 202301 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験                | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書、参加カード、日誌、支払いに関する資料の変更等に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                                                       | 審議内容                                                                                                                                                                   | 審議結果 |
|------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題57 | 202302 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                      | 承認   |
| 議題58 | 202304 | 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3相試験                                                     | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験に関するガイド、支払いに関する費用等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題59 | 202305 | 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                                                   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                      | 承認   |
| 議題60 | 202306 | 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3相試験                                                                                                 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。参加カード、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                      | 承認   |
| 議題61 | 202307 | 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3相試験                                                                                          | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                      | 承認   |
| 議題62 | 202308 | 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3相試験                                                                    | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                      | 承認   |
| 議題63 | 202309 | 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を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験                                                                      | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                            | 承認   |
| 議題64 | 202310 | 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                                                                                           | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                      | 承認   |
| 議題65 | 202311 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPDからの依頼による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                                                            | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                      | 承認   |
| 議題66 | 202312 | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験                                                                                      | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                      | 承認   |
| 議題67 | 202313 | 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                                                                                                | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                                                      | 承認   |
| 議題68 | 202314 | アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験                                                                     | 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。患者配布資料、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題69 | 202315 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験                                                                                       | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書レターの発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                           | 承認   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 審議内容                                                                                                              | 審議結果 |
|------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題70 | 202316 | 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ソトラシブ (AMG 510) の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書、参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。         | 承認   |
| 議題71 | 202317 | 第一三共株式会社の依頼によるA Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast05) Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の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てダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題72 | 202318 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題73 | 202319 | 自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びに talquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3 相ランダム化試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。医師等へのレター発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                         | 承認   |
| 議題74 | 202320 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした GSK4057190A (Dostarlimab) の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題75 | 202321 | MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                 | 承認   |
| 議題76 | 202401 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第2相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                       | 承認   |
| 議題77 | 202402 | 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書、説明文書・同意文書、参加カードの変更およびレター発行に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 審議内容                                                                                                                              | 審議結果 |
|------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題78 | 202403 | 第一三共株式会社の依頼によるA Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04) 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第3相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験ガイド、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題79 | 202405 | ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                 | 承認   |
| 議題80 | 202406 | HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第1b/2相臨床試験(医師主導治験)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                 | 承認   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                                                                         | 審議内容                                                                                                                                  | 審議結果 |
|------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題81 | 202407 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による進行性悪性腫瘍患者を対象としたBGB-A317 (Tislelizumab) の第3相試験                                                                           | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                     | 承認   |
| 議題82 | 202408 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305)+カミゼストラントの第3相試験                                                                              | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>治験実施計画書レター発行および治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| 議題83 | 202409 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPDからの依頼による進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験                                                                                   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                     | 承認   |
| 議題84 | 202410 | アッヴィ合同会社からの依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験                                                                                           | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>治験実施計画書、説明文書・同意文書、参加カード、日誌の変更等に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                     | 承認   |
| 議題85 | 202411 | ファイザ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PF-06821497の第3相試験                                                                                                      | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                     | 承認   |
| 議題86 | 202412 | ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第3相試験                                                                                              | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                     | 承認   |
| 議題87 | 202413 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417)とZanubrutinib (BGB-3111) の第3相試験                                             | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>治験実施計画書、説明文書・同意文書、参加カード、日誌の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                      | 承認   |
| 議題88 | 202414 | ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるKRAS/NRAS及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                     | 承認   |
| 議題89 | 202415 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第3相試験                                                                                   | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                     | 承認   |
| 議題90 | 202416 | ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第3相試験                                                                      | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                     | 承認   |
| 議題91 | 202417 | アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486の第2相試験                                                                                                | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                     | 承認   |
| 議題92 | 202418 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPDの依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験                                     | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                                                                                     | 承認   |
| 議題93 | 202419 | ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS及びBRAF遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRIの併用をセツキシマブ／ペバシズマブとFOLFIRIの併用と比較するランダム化非盲検第3相試験                 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。                                                         | 承認   |



| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                            | 審議内容                                                                          | 審議結果 |
|------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題94 | 202420 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。<br>● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。 | 承認   |
| 議題95 | 202421 | 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AAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                | ● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。                                                      |      |