

2025度第2回千葉県がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時・開催場所】

2025年5月13日 13時59分～15時09分
千葉県がんセンター4階大会議室

井内俊彦、行木瑞雄、吉田善紀、鎌形幸子、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	202503	(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再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第3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2	202504	アステラス製薬株式会社の依頼によるHER2陰性、クローディン (CLDN) 18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとベムプロリズマブ及び化学療法 (CAPOX又はmFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	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	医師の変更に伴い、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	2726	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとブラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第3相試験	医師の変更に伴い、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	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ブ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	契約期間の変更に伴い、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	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	医師の変更に伴い、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7	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。説明文書・同意文書、医師の変更に伴い、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8	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。医師の変更に伴い、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9	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。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10	2920	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第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11	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。医師の変更に伴い、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	3011	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カベシタピン+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

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題13	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。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。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14	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、医師の変更に伴い、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	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。医師の変更に伴い、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	201901	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	医師の変更に伴い、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17	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	医師の変更に伴い、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	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。医師の変更に伴い、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19	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	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20	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。医師の変更に伴い、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21	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22	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。医師の変更に伴い、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23	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。医師の変更に伴い、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24	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。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25	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+アドラスタ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。医師の変更に伴い、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26	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。 医師の変更に伴い、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	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	医師の変更に伴い、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28	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。 医師の変更に伴い、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29	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。 医師の変更に伴い、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	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。 参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施するこ の妥当性について審議した。	承認
議題31	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32	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。 健康被害補償手順書、モニタリング手順書、治験薬管 理に関する手順、医師の変更に伴い、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33	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。 医師の変更に伴い、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	202115	第一三共株式会社の依頼による乳癌に対 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。 医師の変更に伴い、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35	202117	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式 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36	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。 治験実施計画書、治験期間、医師の変更に伴い、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37	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)を対象としたツシジノス タットとリツキシマブ併用の第Ⅱb/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。	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。 医師の変更に伴い、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。医師の変更に伴い、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42	202202	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。治験実施計画書、医師の変更に伴い、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。医師の変更に伴い、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	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、医師の変更に伴い、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。	承認
議題47	202213	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	202214	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	医師の変更に伴い、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49	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50	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3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。医師の変更に伴い、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51	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。医師の変更に伴い、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	202219	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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	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	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。医師の変更に伴い、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54	202221	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤 (ICI)と光線力学的療法 (PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(NOBEL-ioPDT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、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。 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55	202222	フツ化ピリミジン製剤、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	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56	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57	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。 医師の変更に伴い、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58	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。 医師の変更に伴い、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	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 Deruxtecán (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。 医師の変更に伴い、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60	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。 医師の変更に伴い、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	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	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、医師の変更に伴い、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62	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。 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63	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:レンパチニブ)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。	承認
議題64	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。 医師の変更に伴い、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65	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66	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。	承認
議題67	202312	ブリストル・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68	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。 医師の変更に伴い、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69	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	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70	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、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、医師の変更に伴い、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	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。	承認
議題72	202317	第一三共株式会社の依頼によるA Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecán (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) とペムブ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。医師の変更に伴い、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73	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74	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。	承認
議題75	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。医師の変更に伴い、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76	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77	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。医師の変更に伴い、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78	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。	承認

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題79	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。医師の変更に伴い、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80	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。治験実施計画書、説明文書・同意文書、医師の変更に伴い、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81	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。健康被害補償手順書、モニタリング手順書、治験薬管理手順書の変更に伴い、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82	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83	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。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、医師の変更に伴い、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84	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85	202410	アツ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。	承認
議題86	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。治験実施計画書、ePRO(携帯アプリ)、服用指示、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、医師の変更に伴い、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87	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。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、医師の変更に伴い、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88	202413	ビーワン・メディシンス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。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、支払いに関する資料の変更および健康被害補償説明した文書の発行に伴い、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89	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。同意時配布資料の発行に伴い、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90	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。医師の変更に伴い、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91	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92	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。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93	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。医師の変更に伴い、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94	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／ベバシズマブと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。同意時配布資料の発行に伴い、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95	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。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96	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	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97	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	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98	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	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99	202424	アストラゼネカ株式会社の依頼による第1b/3相試験	医師の変更に伴い、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100	202425	ファイザー株式会社の依頼による未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験	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101	202426	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	医師の変更に伴い、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102	202427	日本化薬株式会社からの依頼によるEGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、非盲検非対照試験	健康被害補償資料の変更に伴い、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103	202427	日本化薬株式会社からの依頼によるEGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、非盲検非対照試験	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104	202501	ビーワン・メディシンス合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第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、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。 ● 前回の治験審査委員会からの質問について回答報告した。 ● 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105	202502	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。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、医師の変更に伴い、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。 ● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。	承認