

		2020年4月	がんセンター新潟病院治験審査委員会	会議の記録の概要	
開催日時	2020年4月13日(月)16:00~16:50				
開催場所	予防センターA				
出席委員名	田中 洋史、竹之内 辰也、小林 正明、中川 悟、川崎 隆、木村 宏之、萩原 幸子、金子、知則、長谷川 雅子、桃井 敬三、柳 則行				
議題及び審議結果を含む主な議論の概要					
【審議事項】	課題名	審議内容			審議結果
議題	1	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)の拡大治験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		承認
議題	2	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オンメルチニブの第Ⅲ相試験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		承認
議題	3	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		修正の上承認
【治験実施計画書(契約書)等の変更】					
議題	4	MK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
議題	5	アストラゼネカ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
議題	6	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
議題	7	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテボチニブの第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
議題	8	メルクバイオファーマ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	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	その他(レター追加)	承認
議題	9	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinibの第2相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
議題	10	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認
議題	11	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認
議題	12	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書	承認
議題	13	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	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
議題	14	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	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	その他(被験者への支払いに関する資料)	承認
議題	15	MSD株式会社の依頼による進行性または転移性食道癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書	承認
議題	16	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	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	説明文書・同意文書	承認
議題	17	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	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	その他(海外流通品の添付文書)	承認
議題	18	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	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	その他(海外流通品の添付文書)	承認
議題	19	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	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書、治験薬概要書	承認
議題	20	協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅰ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書、治験薬概要書	承認
議題	21	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
議題	22	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	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書	承認
議題	23	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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
議題	24	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたPemigatinibの第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書、治験薬概要書	承認

議題	25	FIGHT:未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144とmFOLFOX6を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験(第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相)	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認
議題	26	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	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
議題	27	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とNPDL3280Aの第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
議題	28	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認
議題	29	ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)およびPF-06944076の第3相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
議題	30	ONO-7705 第Ⅰ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫患者を対象とした多施設共同非盲検非対照用量漸増試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書	承認
議題	31	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書	承認
議題	32	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験実施計画書	承認
議題	33	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	説明文書・同意文書	承認
議題	34	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
議題	35	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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。	治験薬概要書	承認
【治験実施状況報告】			審議内容		審議結果
議題	36	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	37	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	38	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	39	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	40	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プ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プロリズマブ及びオラパリブの併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	41	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	42	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	43	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
【有害事象報告】			審議内容		審議結果
議題	44	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	45	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	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。		保留
議題	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 deruxtecander)の第Ⅲ相	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	47	子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	48	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	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	49	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	50	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	51	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	52	ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	53	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	54	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	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+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペ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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	56	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	57	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/MK-7339の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	58	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/MK-7339の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	59	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	60	MSD株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	61	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	62	MSD株式会社の依頼による進行性または転移性食道癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	63	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	64	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	65	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プ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プロリズマブ及びオラパリブの併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	66	食道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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	67	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	68	子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	69	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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	70	ONO-4538 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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告 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	71	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とし たRucaparib (CO-338)とニボルマブ (BMS-936558- 01)の併用第3相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告 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	72	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ/Ⅱ非 小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	73	メルクバイオファーマ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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	74	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinibの第2 相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	75	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ 相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	76	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし たブリガチニブのバスケット試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	77	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を 対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	78	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を 対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	79	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	80	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相 試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	81	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	82	ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による非小細胞 肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	83	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒 色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558)とイ ピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	84	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小 細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/ アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価す る第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	85	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞 肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバル マブ及びトレメリムマブの第3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	86	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細 胞肺癌におけるテボチニブの第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	87	ONO-7643 Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多 施設共同非盲検非対照試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	88	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CH5424802(一般名:アレクテニブ)の第 Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	89	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	90	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者 を対象としたLY3009806(一般名: Ramucirumab)の 第1b/第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	91	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	92	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗 悪腫瘍(シスプラチン)投与する患者対象とした Pro- NETUの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	93	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による RO7102122(RXDX-101)の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	94	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	95	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＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ペ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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	96	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	97	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	98	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(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	99	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	100	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/MK-7339の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	101	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/MK-7339の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	102	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	103	MSD株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	104	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	105	MSD株式会社の依頼による進行性または転移性食道癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	106	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	107	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	108	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プ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プロリズマブ及びオラパリブの併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	109	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 deruxtecander)の第Ⅲ相	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	110	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 deruxtecander)の第Ⅲ相	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	111	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	112	協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	113	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	114	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	115	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	116	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Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	117	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	118	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219の第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	119	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ゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	120	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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	121	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	122	食道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	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	123	バレクセル・インターナショナル株式会社(試験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	124	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたPemigatinibの第Ⅱ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	125	小児急性リンパ白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法第Ⅱ相試験(医師主導試験)	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	126	FIGHT:未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144とmFOLFOX6を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験(第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相)	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	127	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	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	128	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とNPD13280Aの第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	129	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	130	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	131	ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)およびPF-06944076の第3相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	132	ONO-7705 第Ⅰ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫患者を対象とした多施設共同非盲検非対照用量漸増試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	133	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	134	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	135	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	136	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	137	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	138	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	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	139	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認

議題	140	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験:CHRONOS-3	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	141	イーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	142	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	143	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	144	アステラス・アムジェンバイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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	145	サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMPLIMABの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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
【医師主導治験モニタリング報告】					
議題	147	ROSI融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験	モニタリング報告を確認した。	2020年2月13日作成	承認
議題	148	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Osimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	モニタリング報告を確認した。	2020年2月26日報告 2020年2月26日報告	承認
議題	149	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	モニタリング報告を確認した。	2020年2月26日報告	承認
【報告事項】					
(1)迅速審査報告					
		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	当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。	変更申請書(症例数追加) 2020年2月19日実施	報告
		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 deruxtecander)の第Ⅲ相	当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。	変更申請書(症例数追加) 2020年2月28日実施	報告
(2)開発中止報告					
		メルクバイオファーマ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	開発中止に関する報告がされた。	製造販売承認の取得	報告
		武田薬品工業株式会社の依頼に多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)の第3相試験	開発中止に関する報告がされた。	製造販売承認の取得	報告
		Afuresertib単独療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした非対照、非盲検第Ⅰ相試験	開発中止に関する報告がされた。	権利移管のため開発中止	報告
		小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	開発中止に関する報告がされた。	製造販売承認の取得	報告
(3)2020年度治験審査委員に関する報告			2020年度の治験審査委員について報告した。		報告
(4)治験概要並びに治験概要(実施期間外)改訂の報告			改訂内容について報告した。		報告
(5)2019年度臨床試験支援室の業務実績報告			2019年度の治験の実施状況について報告した。		報告
(6)次回開催予定日			2020年5月11日(月)16:00~		