



|            |    |  |   |         |      |  |
|------------|----|--|---|---------|------|--|
| 議題         | 25 | 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  | 治験実施状況の報告、右の変更ついて、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         | 26 | 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   | 治験実施状況の報告、右の変更ついて、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         | 27 | Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験                                  | 治験実施状況の報告、右の変更ついて、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         | 28 | MSD株式会社の依頼による胃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         | 29 | 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 | 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   | 治験実施状況の報告、右の変更ついて、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 | 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   | 治験実施状況の報告、右の変更ついて、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         | 32 | 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         | 33 | 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         | 34 | 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのベルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 | 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         | 35 | 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ペマンクリブ(LY2835219)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   |  |
| 【治験終了報告】   |    |  |   |         |      |  |
| 議題         | 36 | 中外製薬株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第Ⅲ相試験   | 治験実施状況及び治験終了報告がされた。   |         | 確認   |  |
| 議題         | 37 | 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   | 治験実施状況及び治験終了報告がされた。   |         | 確認   |  |
| 【有害事象報告】   |    |  | 審議内容  |         | 審議結果 |  |
| 議題         | 38 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)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         | 39 | 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Ⅰb/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         | 40 | ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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         | 41 | 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がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3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         | 42 | 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         | 43 | MK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅱ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         | 44 | MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌患者を対象とした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。 |         | 承認   |  |
| 議題         | 45 | 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         | 46 | 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と比較する無作為化非盲検第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         | 47 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象とする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         | 48 | 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         | 49 | 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 | 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 | 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 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)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 | 54 | 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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 | 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 | 56 | 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Ⅰb/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 | 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 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第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 | 59 | 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 | 60 | 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 | 61 | ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験                                  | 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 | 62 | 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 | 63 | 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 | 64 | ONO-7705 第Ⅰ相試験<br>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 | 65 | セルジーン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 | 66 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第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 | 67 | 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相臨床試験: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 | 68 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象とする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 | 69 | 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 | 70 | 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 | 71 | 小野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ONO-4538/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 | 72 | 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 | 73 | 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 | 74 | 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 | 75 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)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 | 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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 | 77  | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮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     | 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  | PD-L1高発現非扁平上皮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 | 79  | 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  | 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  | (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進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502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 | 81  | メルクセロー株式会社へ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 | 82  | 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 | 83  | 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Ⅰb/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 | 84  | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による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 | 85  | 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 | 86  | 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                 | 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  | プリストル・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 | 88  | プリストル・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 | 89  | MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした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 | 90  | 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 | 91  | MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360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 | 92  | MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌患者を対象とした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 | 93  | MK-3475とINCB024360の併用療法の第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  | 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   | 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  | MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした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 | 96  | 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 | 97  | 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 | 98  | 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            | 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早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451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 | 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 | Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験                            | 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 | 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 | 103 | 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 | 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)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 | 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 deruxtecán)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 | 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 deruxtecán)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 | 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 | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリマブの第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               | 109 | 小児急性リンパ性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の第Ⅱ相試験(医師主導治験)  | 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               | 110 | 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 | 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               | 112 | 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 | 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               | 114 | 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               | 115 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB00107180C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               | 116 | ONO-4538 第Ⅲ相試験<br>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               | 117 | Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験  | モニタリング報告を確認した。  | 2018年12月17日、12月17日、12月28日、12月28日報告 | 承認 |
| 議題               | 118 | 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。  | 2018年10月15日報告                      | 承認 |
| 【報告事項】           |     |  |   |                                    |    |
| (1)開発中止報告        |     |  |   |                                    |    |
|                  |     | 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  |   | 製造販売承認の取得                          | 報告 |
|                  |     | MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験   |   | 製造販売承認の取得                          | 報告 |
|                  |     | 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の第Ⅲ相試験   |   | 製造販売承認の取得                          | 報告 |
|                  |     | MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  |   | 製造販売承認の取得                          | 報告 |
|                  |     | MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用第Ⅲ相試験   |   | 製造販売承認の取得                          | 報告 |
| (2)迅速審査報告        |     |  |   |                                    |    |
|                  |     | 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)<br>2018年11月26日実施      | 報告 |
|                  |     | 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)<br>2018年11月30日実施      | 報告 |
|                  |     | 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)<br>2018年12月25日実施      | 報告 |
|                  |     | 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)<br>2018年11月26日実施      | 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)<br>2018年12月19日実施      | 報告 |
|                  |     | ONO-4538 第Ⅲ相試験<br>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)<br>2018年12月20日実施      | 報告 |
| (3)次回開催予定日       |     |  |   |                                    |    |
|                  |     |  | 平成31年3月11日(月) 16:00~                                    |                                    |    |