

		2022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		2022年4月11日(月)16:00~17:00			
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、谷川 俊貴、金子 耕司、木村 宏之、解良 敏郎、水澤 里子、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	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたImmunestrant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	2	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験	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相臨床試験	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
【治験実施計画書(契約書)等の変更】			審議内容		審議結果
議題	4	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。	治験実施計画書	承認
議題	5	小野薬品工業株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475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。	説明文書・同意文書	承認
議題	6	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたONO-4538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	7	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	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	8	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	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	9	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	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	10	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062a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	11	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	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	12	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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	13	ヤンセン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	14	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MPDL3280A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	15	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339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、治験薬概要書	承認
議題	16	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumab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	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)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	18	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	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	19	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。	治験薬概要書	承認
議題	20	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339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	21	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A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	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)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。	治験薬概要書	承認
議題	23	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。	治験薬概要書	承認
議題	24	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	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	25	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(KEYLYNK-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)	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	26	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	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	27	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	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	28	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-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。	治験薬概要書	承認
議題	29	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-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。	治験薬概要書	承認
議題	30	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	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	31	HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツマブ エムタンシン治療の第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。	治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他(被検者募集広告に関する業務フロー、Web広告の追加)	承認
議題	32	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。	治験薬概要書	承認
議題	33	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カピバセルチブの第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。	治験薬概要書	承認
議題	34	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	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	35	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	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(民法改正に伴う同意取得に関する方針についてのレター)	承認
議題	36	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)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。	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
議題	37	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	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	38	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)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
【治験実施状況報告】			審議内容		審議結果
議題	39	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする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	40	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	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	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シメルチニブの第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	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(KEYLYNK-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)	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	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	44	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)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	45	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	46	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumab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	47	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339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	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	既治療の進行性又は転移性の胃癌又は食道癌患者を対象としたアミバンタマブの非盲検第2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	50	A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. 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INCB050465(Parsaclisib)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	51	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたONO-4538の第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	52	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646と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	55	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/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	56	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	57	小野薬品工業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	IQVIAサービシズ 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	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした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	60	中外製薬株式会社の依頼による非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	61	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	62	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(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	63	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした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	64	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A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	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(ペムブロリズマブ)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	66	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	67	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	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	BRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験(KEYLYNK-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)	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	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	70	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	71	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	72	子宮体癌患者を対象としたペムブ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	73	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	74	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	75	胆道がんを対象とした第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	76	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)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	77	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	78	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538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	79	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	80	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ビトレムマブの第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	81	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a(トラスツマブ デルクステカン)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	82	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062a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	84	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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	85	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	86	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	87	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/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	88	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	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	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	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	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	91	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ/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	92	上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)	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	第一三共株式会社の依頼による第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	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062a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	95	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:アレクチニブ)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	96	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	97	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験	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	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第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	99	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	100	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	101	小野薬品工業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	102	アムジェン株式会社の依頼によるAMG510の第Ⅰ/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	103	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	104	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ポチニブの第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	105	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第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	106	EGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、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	107	オシメルチニブが無効となったEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinibとプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験 MARIPOSA-2	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	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験	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
議題	109	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした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	110	中外製薬株式会社の依頼による非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	111	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	112	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(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	113	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした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	114	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684A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	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(ペムブロリズマブ)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	116	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	117	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	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	118	BRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験(KEYLYNK-001/ENGOT-ov43/GOG-3036)	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	119	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	120	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	121	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	122	子宮体癌患者を対象としたペムブ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	123	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	124	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	125	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瘍患者を対象とした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	126	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
議題	127	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カビパセルチブの第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	128	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	129	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	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	130	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	131	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	132	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	133	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	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	134	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第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	135	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マブ デルクステカンの第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	136	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	137	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	138	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	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	139	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	140	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	141	アストラゼネカ株式会社の依頼による食癌がん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	142	バレクセル・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	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	既治療の進行性又は転移性の胃癌又は食道癌患者を対象としたアミバンタマブの非盲検第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	144	胆道がんを対象とした第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	145	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	146	A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. 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INCB050465(Parsaclisib)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	147	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	148	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumabderuxtecan)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	149	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第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	150	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がん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	151	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	152	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	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	153	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	モニタリング報告を確認した。	2022年1月25日作成	承認

議題	154	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	モニタリング報告を確認した。	2022年2月18日作成	承認
議題	155	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	モニタリング報告を確認した。	2022年2月25日報告	承認
【報告事項】					
(1) 開発中止報告					
		第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	開発中止に関する報告がされた。	当該被験薬の開発を中止	報告
(2) 迅速審査報告					
		根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	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) 2022年3月3日実施	報告
(3) 2020年度臨床試験支援室の業務実績報告					
			2021年度の治験の実施状況について報告した。		報告
(4) その他報告					
		不正アクセス攻撃による個人情報流出可能性のご報告とお詫びについて	左記内容について提出された文書について報告した。		報告
(5) 次回開催予定日					
			2022年 5 月 9 日 (月) 16:00～		