

## 2022年 3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日 時	2022年 3月 9日(水)15:00～16:00
場 所	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター Microsoft Teams
出席者	永森聡 藤本勝也 大泉聡史 渡邊健一 高橋 康雄 工藤 千恵 檜館 和則 根本 和雄 松久 三四彦 桑原 富美恵
欠席者	美濃 興三
委員長	永森 聡
オブザーバー	
治験管理室	菊地 深井 板垣 佐藤 城岡 田島 森岡 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 佐東
開催要件	治験審査委員会業務手順書第5条4項成立

### 【審 議】

議題1	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会
公表課題名	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)
審議内容	治験の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題2	治験
治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌(NSQ NSCLC)患者を対象としたtusamitamab ravtansine (SAR408701)の第Ⅱ相試験
審議内容	治験の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題3	副作用・感染症症例調査
治験依頼者	日本製薬株式会社
公表課題名	サルプレップ配合内用液服用後の副作用調査(虚血性大腸炎)
審議内容	使用成績調査の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認 (高橋委員を除く)

議題4	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>
審議結果	承認

議題5	治験
治験依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
公表課題名	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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・添付文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (藤本委員を除く)

議題6	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	武田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TAK-788の第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題7	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題8	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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GDC-9545 (Giredestrant)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題9	治験
治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃部又は胃食道接合部(GEJ)腺癌患者を対象としたtusamitamab ravtansine (SAR408701)の第Ⅱ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋委員を除く)

議題10	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題11	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題12	治験
治験依頼者	アムジェン株式会社
公表課題名	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第I/II相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象</li> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・分担医師の変更</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題13	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験(DESTINY-Breast09試験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題14	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III/IV相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・継続</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題15	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	SERENA-6: A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing Aromatase Inhibitor (Letrozole or Anastrozole) + CDK4/6 Inhibitor in HR+/HER2- MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Disease Progression During 1L Treatment with Aromatase Inhibitor + CDK4/6 Inhibitor A ctDNA Guided Early Switch Study SERENA-6: アロマトラーゼ阻害薬+CDK4/6 阻害薬による一次治療中にctDNA 検査でESR1 遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833(次世代経口SERD)+CDK4/6 阻害薬(パルボシクリブ又はアベマシクリブ)への切り替えをアロマトラーゼ阻害薬(レトロゾール又はアナストロゾール)+CDK4/6 阻害薬継続投与と比較して評価する、第III 相無作為化二重盲検試験 ctDNA に基づいた早期切り替え試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題16	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	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相治験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題17	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題18	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	eMonarcHER:リンパ節転移陽性、HR+、HER2+の再発高リスク早期乳癌に対して抗HER2療法による術後薬物療法を完了した患者を対象としたアベマシクリブと標準的な術後内分泌療法を併用した無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題19	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるDS1062aとドセタキセルの比較
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・その他
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題20	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・添付文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題21	治験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
公表課題名	再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象としたABBV-011 の単剤投与及びbudigalimab (ABBV-181)との併用投与の第Ⅰ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題22	治験
治験依頼者	渡邊 健一(医師主導)
公表課題名	ホルモン受容体陽性 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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・その他</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題23	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬の依頼によるエストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳がんを対象としたカプセル剤GDC9545Iによる第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題24	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題25	治験
治験依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
公表課題名	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2相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (藤本委員を除く)

議題26	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株
公表課題名	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+トラスツ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)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題27	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題28	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	Actionable遺伝子変異のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS1062aの第II相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題29	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	未治療の局所進行非小細胞肺癌(LA NSCLC)患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法(CCRT)後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT後のニボルマブの単独投与を、CCRT後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第III相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題30	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認

議題31	治験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
公表課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認

議題32	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・継続</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題33	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題34	治験
治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題35	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象</li> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (藤本委員を除く)

議題36	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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R04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題37	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題38	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	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capivasertibno第3相試
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題39	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (ADRIATIC)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題40	治験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題41	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	日本人進行固形がん患者を対象としたTALAZOPARIB[ポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ(PARP)阻害薬]の安全性、薬物動態および抗腫瘍効果を検討する第1相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題42	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認

議題43	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題44	治験
治験依頼者	藤堂幸治(医師主導)
公表課題名	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題45	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題46	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認

議題47	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題48	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題49	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・添付文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題50	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	進行卵巣癌と新たに診断された患者を対象として、デュルバルマブ(MEDI4736)と化学療法及びペバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ペバシズマブ、及びオラパリブを維持投与する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験(DUO-O試験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認

議題51	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題52	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題53	治験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
公表課題名	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib とvinflunine 又はドセタキセル又はペムブ ロリズマブとを比較する第Ⅲ 相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・その他
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題54	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	ブリistol・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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題55	治験
治験依頼者	渡邊 健一(医師主導)
公表課題名	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・その他
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題56	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題57	治験
治験依頼者	渡邊 健一(医師主導)
公表課題名	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題58	製造販売後臨床試験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・契約内容変更</li> <li>・継続</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題59	治験製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・添付文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題60	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・分担医師の変更
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)
議題61	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題62	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認
議題63	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題64	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	ブリistol・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 の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (大泉委員を除く)
議題65	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会
公表課題名	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂 ・責任医師の変更 ・分担医師の変更 ・契約内容変更
審議結果	承認 (藤本委員を除く)
議題66	製造販売後臨床試験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (大泉委員を除く)
議題67	製造販売後臨床試験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした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を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題68	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題69	治験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
公表課題名	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認
議題70	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (大泉委員を除く)
議題71	製造販売後臨床試験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題72	製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	ブリistol・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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (大泉委員を除く)
議題73	製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	MONARCH2:ホルモン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたフルベストラント単剤又はCDK4/6阻害剤Abemaciclibとの併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (I3Y-MC-JPBL)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)
議題74	製造販売後臨床試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	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併用の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)
議題75	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題76	特定使用成績調査
治験依頼者	メルクバイオフーマ株式会社
公表課題名	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)
審議内容	特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施要綱等変更</li> <li>・登録票改訂</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)
議題77	特定使用成績調査
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	アドセトリス点滴静注用50mg特定使用成績調査『再発又は難治性のCD30陽性の抹消性T細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫(小児のみ)』
審議内容	特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師の変更</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題78	使用成績調査
治験依頼者	アツヴィ合同会社
公表課題名	ベネクレクスタ®錠 一般使用成績調査 —慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を対象とした全例調査—
審議内容	使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師の変更</li> <li>・添付文書改訂</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (藤本委員を除く)
議題79	特定使用成績調査
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ザーコリカプセル特定使用成績調査—ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査—
審議内容	特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (藤本委員を除く)

議題80	使用成績調査
治験依頼者	大塚製薬株式会社
公表課題名	アイクルシング錠15mg使用成績調査
審議内容	使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師の変更</li> <li>・分担医師の変更</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉委員を除く)
議題81	特定使用成績調査
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	オブジーボ® 特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
審議内容	特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師の変更</li> <li>・分担医師の変更</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (藤本委員を除く)
議題82	使用成績調査
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
公表課題名	ベルケイド注射用 3mgマントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査
審議内容	使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師の変更</li> <li>・分担医師の変更</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (藤本委員を除く)
議題83	使用成績調査
治験依頼者	アラガン・ジャパン株式会社
公表課題名	ナトレル プレスト・インプラント使用成績調査
審議内容	使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (藤本委員を除く)

議題84	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	乳癌の高度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンを含む3剤併用制吐療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認
議題85	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)
議題86	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)付随研究
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)
議題87	研究
治験依頼者	消化器内科
公表課題名	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・研究実施計画書等改訂 ・継続
審議結果	承認 (渡邊委員を除く)

議題88	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane(EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+TC療法併用療法有用性確認試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋委員を除く)

【追加審議】

議題1	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

【報告】

1	治験 (大泉委員を除く)
治験依頼者	エーザイ株式会社
公表課題名	固形がん患者を対象としたMORAb-202の臨床第1相試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告</li> <li>治験終了報告日:2022年1月6日</li> <li>治験終了通知日:2022年1月19日</li> </ul>
2	欠番
治験依頼者	
公表課題名	
報告内容	
3	治験製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	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標準的な術後内分泌療法単独、とアペマシクリブとの併用の無作為化非盲検第Ⅲ相試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書</li> <li>製造販売承認の取得(2021年12月24日)</li> <li>報告日:2022年1月13日</li> <li>通知日:2022年1月20日</li> </ul>
4	治験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験終了報告</li> <li>治験終了報告日:2022年2月9日</li> <li>治験終了通知日:2022年2月10日</li> </ul>
5	調査
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	アドセトリス点滴静注用50mg一般使用成績調査『未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫』
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究終了報告</li> <li>報告日:2022年2月3日</li> <li>通知日:2022年2月4日</li> </ul>

6	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の早期乳癌患者を対象とした、術後補助療法としてのgiredestrant 投与の有効性及び安全性を、医師が選択した術後補助療法としての単剤内分泌療法と比較評価する、ランダム化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得 2件

7	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	未治療の転移性扁平上皮又は非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたプラチナ製剤併用療法において、ペムプロリズマブの皮下投与と静脈内投与の薬物動態及び安全性を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得 2件

8	治験
治験依頼者	アムジェン株式会社
公表課題名	KRAS p.G12C 変異を有する進行固形癌患者を対象としたAMG 510 単独投与、及びKRAS p.G12C 変異を有する進行NSCLC患者を対象としたAMG 510 併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第I/II 相非盲検試験
報告内容	・同意取得 4件

9	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	SERENA-4: A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase III Study of AZD9833 (an Oral SERD) plus Palbociclib versus Anastrozole plus Palbociclib for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease SERENA-4: 進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性HER2 陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833 (経口SERD) + パルボシクリブの併用療法とアナストロゾール + パルボシクリブの併用療法を比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検多施設共同試験
報告内容	・同意取得 2件

10	治験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
公表課題名	再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象としたABBV-011 の単剤投与及びbudigalimab (ABBV-181)との併用投与の第I 相試験
報告内容	・同意取得 1件

11	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	Actionable遺伝子変異があり、標的療法及びプラチナ製剤ベースの化学療法による治療中あるいは治療後に疾患進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aの非盲検、単一用量第II相試験(TROPION-Lung05)
報告内容	・同意取得 1件

12	治験
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	未治療の局所進行非小細胞肺癌(LA NSCLC)患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法(CCRT)後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第III 相臨床試験
報告内容	・同意取得 1件

13	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	エストロゲン受容体陽性(ER+)／ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HER2-)の高リスク乳癌患者を対象とした術前化学療法及び術後内分泌療法併用下でのMK-3475とプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-756)
報告内容	・同意取得 2件