

		2024年7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	2024年7月8日(月)16:00~17:00				
開催場所	予防センター研修室A				
出席委員名	竹之内 辰也、中川 悟、谷川 俊貴、菊池 朗、石黒 卓朗、三浦 理、青柳 和代、内山 由佳、小形 峰雄、内藤 綾子、桃井 敬三、勝見 洋人				
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	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チラゴルマブとアテゾリズマブの第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	2	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験(LUNAR-2)	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	プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870	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】					
議題	4	切除したステージⅢ又はステージⅣの黒色腫患者を対象としたアジュバント治療におけるABP206とオプジーボ®(ニボルマブ)の薬物動態の類似性を評価する試験	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	5	高リスクStageⅡ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A(MK-7684+ペムブロリズマブ)による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験(KEYVIBE-010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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475A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	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	承認
議題	8	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル(アルブミン懸濁型)+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第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、治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
議題	9	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	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	10	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	11	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にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第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	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。	治験薬概要書	承認
議題	13	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	14	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-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	15	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	16	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	17	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	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	18	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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	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)	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	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	承認

議題	21	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / 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	22	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。	治験薬概要書	承認
議題	23	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。	治験薬概要書	承認
議題	24	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アミバンタマブ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	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	25	大鵬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CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)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。	説明文書・同意文書	承認
議題	26	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AMG510(ソトラニブ)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	27	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPD.L3280A)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、説明文書・同意文書	承認
議題	28	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	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	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 Deruxtecán(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III相非盲検無作為化試験(D926QC00001、TROPION Breast04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	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、又はゲムシタピン+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)	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	32	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。	その他(AstraZeneca Position Statement - Core Privacy Statement Screens)	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AZD9833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	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	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	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	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	36	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽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患者を対象としたSacituzumab Govitecan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	37	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	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	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)	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	39	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	40	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	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	41	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecán(R-DXd)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。	治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認
議題	42	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ライン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及びポマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab及びteclistamabの併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(Epd)又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験	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	43	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌(BCG)療法後に再発した患者を対象として、TAR-200と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、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、説明文書・同意文書	承認
議題	44	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotin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	45	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、治験薬概要書	承認
議題	46	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	47	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	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
【治験実施状況報告】			審議内容		審議結果
議題	48	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	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	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-3475/MK-7339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	50	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	51	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	52	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	53	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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	54	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	55	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ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	56	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	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	57	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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	58	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	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	59	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽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患者を対象としたSacituzumab Govitecan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	60	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない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たDatopotamab Deruxtecán(Dato-DXd,DS-1062a)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	61	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/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	62	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-7684A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	63	大鵬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zimberelimabとdomvanalimab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	64	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ライン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及びポマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab及びteclistamabの併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(Epd)又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験	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	65	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270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	66	4型進行胃癌に対する術後または術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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	67	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	68	高リスクStageⅡ~Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A(MK-7684+ペムプロリズマブ)による術後補助療法とペムプロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験(KEYVIBE-010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	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-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	70	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	71	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	72	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	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	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、Oleclumab及びMonalizumab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	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	76	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	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	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第2相、非盲検、並行コホート試験	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	79	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アミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第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	80	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又はOBDSを用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する、第3相、非盲検、ランダム化試験	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	81	(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ociperlimab (AdvanTIG-302)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	82	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	83	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	84	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 Deruxtecán(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Ⅲ相非盲検無作為化試験(D926QC00001、TROPION Breast04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	85	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、又はゲムシタピン+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)	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	86	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽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患者を対象としたSacituzumab Govitecan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	87	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	88	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ライン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及びポマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab及びteclistamabの併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(Epd)又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)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	89	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	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	90	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投与製剤及びポマリドミドの併用(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、ポ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	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	91	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotin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	92	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	93	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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	94	高リスクStage II～IV悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A(MK-7684+ペムブロリズマブ)による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験(KEYVIBE-010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MK-3475A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	96	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	97	悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第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	98	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拡大治験	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	99	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	100	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-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	101	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	102	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	103	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	104	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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	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	106	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	107	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	108	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	109	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	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	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アミバンタマブ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	111	大鵬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CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)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	112	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AMG510(ソトラムブ)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	113	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)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	114	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	115	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 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	116	大鵬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zimberelimabとdomvanalimab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	117	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	118	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	119	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	120	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、Oleclumab及びMonalizumab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	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	122	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	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	第一三共株式会社の依頼によるU3-1402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	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	125	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	126	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を含む進行固形癌患者を対象にアミバンタマブの皮下投与における複数のレジメンを検討する第2相、非盲検、並行コホート試験	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	127	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アミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第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	128	オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ手動注入による皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与又はOBDSを用いたアミバンタマブ自動注入による皮下投与とを比較する、第3相、非盲検、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	129	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	130	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982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	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ(AMG 757)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	132	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第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	133	(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ociperlimab (AdvanTIG-302)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	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	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	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	136	大鵬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CLN-081/TAS6417(Zipalertinib)の第2b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	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	138	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エムトレクチニブ、Pralsetinibの第Ⅰ/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	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	140	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	141	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	142	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:レンバチニブ)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	143	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	144	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 Deruxtecان(Dato-DXd,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	145	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 Deruxtecان(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Ⅲ相非盲検無作為化試験(D926QC00001、TROPION Breast04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	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、又はゲムシタピン+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)	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	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	148	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	149	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	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	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	151	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽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患者を対象としたSacituzumab Govitecan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	152	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない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たDatopotamab Deruxtecان(Dato-DXd,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	153	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 deruxtecان)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	154	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	155	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	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	156	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	157	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	158	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	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	159	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	160	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	161	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	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	162	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719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	163	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	164	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	165	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	166	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
議題	167	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan(R-DXd)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	168	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験(NIRVANA-1)	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	169	抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ライン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及びポマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab及びteclistamabの併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(Epd)又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)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	170	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	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	171	再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3二重特異性抗体JNJ-64007957の第1/2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	172	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投与製剤及びポマリドミドの併用(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、ポ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	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	173	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・ゲラン桿菌(BCG)療法後に再発した患者を対象として、TAR-200と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第3相、ランダム化、非盲検、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	174	Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab 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
議題	175	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	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	176	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	177	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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	178	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	179	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	180	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552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	181	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552の第Ⅱb/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	182	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	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	183	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拡大治験	モニタリング報告を確認した。	2024年5月20日報告 2024年6月7日報告	承認
【報告事項】					
(1)開発中止報告					
		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投与製剤及びポマリドミドの併用(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、ポ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	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
		MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	開発中止に関する報告がされた。	再審査・再評価結果の通知	報告
		MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ/Ⅲ相試験	開発中止に関する報告がされた。	再審査・再評価結果の通知	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	開発中止に関する報告がされた。	再審査・再評価結果の通知	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	開発中止に関する報告がされた。	再審査・再評価結果の通知	報告
		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	開発中止に関する報告がされた。	再審査・再評価結果の通知	報告
		MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	開発中止に関する報告がされた。	再審査・再評価結果の通知	報告
		MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	開発中止に関する報告がされた。	再審査・再評価結果の通知	報告
		MSD株式会社依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	開発中止に関する報告がされた。	再審査・再評価結果の通知	報告
		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	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

(2)次回開催予定日	2024年9月9日(月) 16:00~		
------------	---------------------	--	--