

|                    |   |   |   |          |
|--------------------|---|---|---|----------|
|                    |   | 2024年11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11月11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、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   | MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第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   | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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   | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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                 | 4   | 再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としての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                 | 5   | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 6   | ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第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。 | 承認       |
| 議題                 | 7   | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 8   | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 9   | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 10  | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 11  | オン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ラゼルチニブ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) | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 12  | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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。 | 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CH5424802(一般名:アレクチニブ)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。 | 承認       |
| 議題                 | 14  | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 15  | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 16  | テポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験  | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 17  | 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AZD6094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。 | 承認       |
| 議題                 | 18  | 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  | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 19  | 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   | 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。 | 承認       |
| 議題                 | 20  | 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。 | 承認       |

|    |    |  |   |                   |    |
|----|----|--|---|-------------------|----|
| 議題 | 21 | 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 | 22 | 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 | 23 | 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 | 24 | 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 | 25 | 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   | 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、治験実施計画書    | 承認 |
| 議題 | 27 | 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 | 28 | 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プロリズマブ(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 | 29 | 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Ⅱ相、非盲検、並行コホート試験  | 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 | 30 | 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 | 31 | 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Ⅲ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。 | 治験薬概要書、説明文書・同意文書  | 承認 |
| 議題 | 32 | 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Ⅲ相、非盲検、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。 | 治験薬概要書、説明文書・同意文書  | 承認 |
| 議題 | 33 | 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   | 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 | 34 | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第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 | 35 | 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。 | 治験薬概要書            | 承認 |
| 議題 | 36 | 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  | 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 | 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 | 38 | 小野薬品工業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、治験薬概要書  | 承認 |
| 議題 | 39 | MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)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 | 40 | 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 | 41 | 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。 | その他(被験者への提供資料)    | 承認 |
| 議題 | 42 | 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                           | 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 | 43 | 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   | 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 | 44 | 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                  | 承認 |
| 議題 | 45 | 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。 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書        | 承認 |
| 議題 | 46 | 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。 | 治験実施計画書、治験薬概要書           | 承認 |
| 議題 | 47 | 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。 | 治験実施計画書、治験薬概要書           | 承認 |
| 議題 | 48 | 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、又はゲムシタビン+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。 | 治験実施計画書、治験薬概要書           | 承認 |
| 議題 | 49 | 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、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペ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)   | 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 | 50 | DNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタリマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験:DOMENICA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 | 51 | 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。 | 治験実施計画書、治験薬概要書           | 承認 |
| 議題 | 52 | 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 | 53 | 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 | 54 | 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  | 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 | 55 | 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。 | 治験実施計画書                  | 承認 |
| 議題 | 56 | 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                  | 承認 |
| 議題 | 57 | 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   | 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(治験使用薬の管理に関する手順書)     | 承認 |
| 議題 | 58 | 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。 | 治験薬概要書                   | 承認 |
| 議題 | 59 | 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 | 60 | 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。 | 治験実施計画書                  | 承認 |

|            |    |  |   |         |      |
|------------|----|--|---|---------|------|
| 議題         | 61 | 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   | 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         | 62 | 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   | 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         | 63 | 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  | 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   |
| 【治験実施状況報告】 |    |  | 審議内容  |         | 審議結果 |
| 議題         | 64 | 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         | 65 | 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マブの第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         | 66 | 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         | 67 | 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 | 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         | 68 | 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患者を対象としたONO-7475の第Ⅰ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         | 69 | 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AMG510(ソトラシブ)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         | 70 | 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   | 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         | 71 | 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ズマブ デルクステカンの第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         | 72 | 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   | 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         | 73 | 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         | 74 | 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  | 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         | 75 | 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   | 治験実施状況及び治験終了報告がされた。   |         | 確認   |
| 議題         | 76 | 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  | 治験実施状況及び治験終了報告がされた。   |         | 確認   |
| 議題         | 77 | 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   | 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         | 78 | 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)                           | 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         | 79 | 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         | 80 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 | 81 | 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 | 82 | 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 | 83 | 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)  | 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 | 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 | 85 | 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 | 86 | 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 | 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(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 | 88 | 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 | 89 | 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 | 90 | 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 | 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 | 92 | 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 | 93 | 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 | 94 | (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 | 95 | 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   | 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 | 96 | 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 Deruxtecan(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 | 97 | 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 Deruxtecan(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 | 98 | 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、又はゲムシタビン+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 | 99  | 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 <b>国内死亡例</b> に関する報告書について、引き続き治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 | 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 <b>国内死亡例</b> に関する報告書について、引き続き治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 | 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 <b>国内死亡例</b> に関する報告書について、引き続き治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 | ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第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 | 103 | 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)                           | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 105 | 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 | 106 | 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 | 107 | 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 | 108 | 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 | 109 | 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 | 110 | 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 | 111 | 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 | 112 | 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 | 113 | 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 | 114 | 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 | 115 | 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 | 116 | 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 | 117 | 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 | 118 | アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-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 | 119 | 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 | 120 | 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 | 121 | 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 | 122 | 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 | 123 | 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 | 124 | 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AMG510(ソトランブ)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 | 125 | 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 | 126 | 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 | 127 | 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 | 128 | 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 | 129 | 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 | 130 | 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 | 131 | 進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)(B7-H3抗体薬物複合体)をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験(IDeate-Lung03)  | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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 | 133 | Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたToripalimabとTifcemalimab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 | A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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 | 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 | 137 | 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 | 138 | 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zimerelimab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 | 139 | 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 | 140 | (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 | 141 | 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 | 142 | 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 | 143 | 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 | 144 | 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   | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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 | 146 | 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 | 147 | 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 Deruxtecan(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 | 148 | 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 Deruxtecan(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 | 149 | 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 | 150 | 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 | 151 | 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 | 152 | 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 | 153 | 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 | 154 | 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 | 155 | 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 | 156 | 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  | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペ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 | 158 | DNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタルリマブを比較する無作為化第Ⅲ相試験:DOMENICA試験   | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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)   | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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 | 162 | 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  | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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   | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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 | 165 | 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 | 166 | 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スマブ、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 | 167 | 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 | 168 | 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  | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治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 | 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 | 170 | 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 | 171 | 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 | 172 | 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 | 173 | 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 | 174 | 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 | 175 | 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 |

|                  |     |   |   |                               |    |
|------------------|-----|---|---|-------------------------------|----|
| 議題               | 176 | 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               | 177 | アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ(AMG 510)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               | 178 | 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   | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続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               | 179 | 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  | モニタリング報告を確認した。  | 2024年9月25日作成<br>2024年10月4日作成  | 承認 |
| 【報告事項】           |     |   |   |                               |    |
| (1) 迅速審査報告       |     |   |   |                               |    |
|                  |     | ダロルタミド単剤またはLH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験  | 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(分担医師変更)<br>2024年9月13日実施 | 報告 |
|                  |     | 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>2024年9月19日実施  | 報告 |
| (2) 開発中止報告       |     |   |   |                               |    |
|                  |     | 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん及び胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験  | 開発中止に関する報告がされた。   | 文書の保存期間の指示                    | 報告 |
|                  |     | 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 | 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 |
|                  |     | 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             | 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 |
|                  |     | 標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験                                  | 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 |
|                  |     | エーザイ株式会社の依頼による臨床第1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) 次回開催予定日      |     |   | 2024年12月9日(月) 16:00~                                    |                               |    |