

		2025年5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	2025年5月12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、小山 建一、青柳 和代、松澤 千恵子、小形 峰雄、青木 重晃、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	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたM9140の第1b/2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	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig(AZD2936)とフツ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第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	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による高異型度筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたTARA-002の第Ⅱ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	HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン+ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験	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、有害事象報告、実施状況報告、終了報告、モニタリング報告】					
			審議内容		審議結果
議題	5	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。	安全性情報	承認
議題	6	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	モニタリング報告を確認した。	モニタリング報告書	承認
議題	7	進行性又は転移性固形がんを対象としたONO-4538HSCの非盲検非対照第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。	安全性情報	承認
議題	8	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	9	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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	10	MSD株式会社の依頼によるMK-3475A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。	当院から発生した重篤な有害事象報告	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	11	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。	安全性情報	承認
議題	12	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	13	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。	安全性情報	承認
			治験実施状況及び治験終了報告がされた。	終了報告	-
議題	14	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロン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。	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認

議題	15	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、説明文書・同意文書	承認
			モニタリング報告を確認した。	モニタリング報告	-
議題	16	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第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。	安全性情報	承認
議題	17	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	18	Uncommon EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第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。	安全性情報	承認
議題	19	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	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(被験者募集の手順に関する資料)	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	20	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin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(Be6A Lung-01)	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
			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。	実施状況報告	承認
			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) 2025年5月8日実施	-
議題	21	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。	安全性情報	承認
議題	22	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。	安全性情報	承認
議題	23	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。	安全性情報	承認
議題	24	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。	安全性情報	承認
議題	25	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、説明文書・同意文書	承認
			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) 2025年5月8日実施	-
議題	26	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。	安全性情報	承認
議題	27	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	28	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。	当院から発生した重篤な有害事象報告	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	29	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。	安全性情報	承認
議題	30	アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)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。	実施状況報告	承認
議題	31	(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。	安全性情報	承認

議題	32	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。	安全性情報	承認
議題	33	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasib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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	34	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。	治験薬概要書	承認
議題	35	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。	当院から発生した重篤な有害事象報告	承認
			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。	実施状況報告	承認
議題	36	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	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	37	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。	治験薬概要書	承認
			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) 2025年5月8日実施	-
議題	38	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	39	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とRilvegostomig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、説明文書・同意文書	承認
議題	40	EGFR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にオシメルチニブ併用/非併用下でのDato-DXdの有効性及び安全性を白金製剤を含む2剤併用化学療法と比較する試験	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	承認
議題	41	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。	安全性情報	承認
議題	42	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	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	43	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。	安全性情報	承認
議題	44	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	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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
			開発中止に関する報告がされた。	開発中止報告	-
議題	45	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にしたBMS-986213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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	46	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認

			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	47	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	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(口内炎について(MK-2870))	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	48	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およびプラチナ製剤を含む2剤の第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(口内炎について(MK-2870))	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	49	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたMK-2870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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	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-2870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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	51	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。	安全性情報	承認
議題	52	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。	安全性情報	承認
議題	53	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。	安全性情報	承認
議題	54	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。	治験実施計画書、治験薬概要書	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	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-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。	安全性情報	承認
議題	56	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(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。	安全性情報	承認
議題	57	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	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	58	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。	安全性情報	承認
議題	59	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。	安全性情報	承認
議題	60	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。	安全性情報	承認
議題	61	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) 2025年4月25日実施	-
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認

議題	62	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ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)と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。	安全性情報	承認
議題	63	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。	安全性情報	承認
議題	64	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第Ⅱ相試験	当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。	変更申請書(分担医師変更) 2025年5月8日実施	-
議題	65	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) 2025年4月16日実施	-
議題	66	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。	安全性情報	承認
議題	67	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Imlunestrant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。	安全性情報	承認
議題	68	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。	当院から発生した重篤な有害事象報告	承認
			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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	69	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。	安全性情報	承認
			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。	実施状況報告	承認
議題	70	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。	安全性情報	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DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	72	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。	安全性情報	承認
議題	73	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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	74	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。	安全性情報	承認
議題	75	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。	安全性情報	承認
			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。	実施状況報告	承認

議題	76	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ボタマブ 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、説明文書・同意文書	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
			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。	実施状況報告	承認
議題	77	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。	安全性情報	承認
議題	78	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。	安全性情報	承認
議題	79	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) 2025年4月25日実施	-
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	80	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	治験実施状況及び治験終了報告がされた。	終了報告	-
議題	81	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。	安全性情報	承認
			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。	実施状況報告	承認
議題	82	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	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
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	83	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはペバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第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、治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認
議題	84	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。	安全性情報	承認
議題	85	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。	安全性情報	承認
議題	86	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	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(口内炎に関する被験者用パンフレット)	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認

議題	87	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	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) 2025年4月16日実施	-
			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(口内炎に関する被験者用パンフレット)	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	88	二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌(PSROC)患者を対象としたペバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の試験	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) 2025年4月22日実施	-
議題	89	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。	安全性情報	承認
議題	90	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。	安全性情報	承認
議題	91	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合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。	治験実施計画書、治験薬概要書	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	92	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血球を有する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。	安全性情報	承認
			モニタリング報告を確認した。	モニタリング報告	承認
議題	93	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	治験実施状況及び治験終了報告がされた。	終了報告	-
議題	94	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	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(被験者の健康被害の補償について説明した文書)	承認
議題	95	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。	安全性情報	承認
議題	96	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®)+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験(DESTINY-Gastric05)	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
			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) 2025年5月8日実施	-
議題	97	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、説明文書・同意文書	承認
			当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	安全性情報	承認
議題	98	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。	安全性情報	承認
【その他報告】					
(1)開発中止報告					
		ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ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	-
		再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	開発中止に関する報告がされた。	製造販売承認の取得	-

(2) 次回開催予定日	2025年 6 月 9 日 (月) 16:00~		
-------------	--------------------------	--	--