			2026年9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			2026年9月14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、小山　建一、笠原　靖史、村山　貴子、小野　陽子、梁川　克史、内藤　綾子、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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人の後天性血友病A患者を対象としたデネシミグの第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	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)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458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	ミスマッチ修復機能正常の進行又は再発子宮体癌の成人患者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用投与を検討する第3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
【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、医師主導治験モニタリング報告】				審議内容		審議結果
	議題	4	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。	安全性情報	承認
	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	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
				モニタリング報告を確認した。	モニタリング報告	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	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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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
				モニタリング報告を確認した。	モニタリング報告	承認
				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
	議題	7	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、右の変更ついて、引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	8	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたRO7092284(Tiragolumab)及びRO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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
				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
				当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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
				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	10	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	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	治験実施状況及び治験終了報告がされた。	終了報告	–
	議題	12	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	13	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。	安全性情報	承認

	議題	14	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。	安全性情報	承認
	議題	15	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。	安全性情報	承認
	議題	16	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	17	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	18	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。	安全性情報	承認
	議題	19	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	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、右の変更ついて、引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	21	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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･同意文書等	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	22	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、右の変更ついて、引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	23	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、右の変更ついて、引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	24	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7684A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	25	第一三共株式会社の依頼によるU3-1402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。	実施状況報告	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	26	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした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	27	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	28	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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	29	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	30	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。	安全性情報	承認
	議題	31	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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	32	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、右の変更ついて、引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	33	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、右の変更ついて、引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
				当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	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	35	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)	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	36	(治験国内管理人)ノボキュ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)	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	37	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
				当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	38	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、右の変更ついて、引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(治験参加カード)	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
				当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	39	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)	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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、その他(治験期間延長)	承認
				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	40	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	41	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

	議題	42	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	43	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、右の変更ついて、引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	44	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	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
	議題	45	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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、右の変更ついて、引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･同意文書等	承認
				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	47	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)とオシメルチニブの第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
	議題	48	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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
				当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	50	日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験	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。	安全性情報	承認
	議題	52	オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行･再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験薬概要書等	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	53	Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236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	54	アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮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)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験実施計画書、説明文書･同意文書	承認
				治験期間が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	55	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ(AMG 757)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	56	PD-L1が高発現している(TC≥50%)アクショナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	57	進展型小細胞肺癌患者を対象としたALPS12の第Ⅰ相臨床試験	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
				当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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･同意文書等	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	59	NSCLCを対象とした第Ⅰb/Ⅱ相プラットフォーム試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	上皮増殖因子受容体のPループ及びαCヘリックス圧縮(PACC)の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療としてFIRMONERTINIBと、医師が選択したオシメルチニブ又はアファチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験(ALPACCA)	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用したBNT327の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	62	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1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	成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用療法を比較評価する試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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（ePro screenshot）	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	65	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第3相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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･同意文書等	承認
	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	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。	安全性情報	承認
	議題	68	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	69	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	70	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。	安全性情報	承認
	議題	71	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、右の変更ついて、引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	72	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	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	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
	議題	75	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、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験薬概要書等	承認
	議題	76	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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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
				当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	77	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、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験薬概要書等	承認
	議題	78	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)	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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･同意文書等	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	79	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、右の変更ついて、引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
				当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	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、右の変更ついて、引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、治験分担医師	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	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、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)	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	82	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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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、治験分担医師	承認
				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	83	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、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験分担医師	承認

	議題	84	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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験分担医師、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	85	再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはベ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	モニタリング報告を確認した。	モニタリング報告	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	86	二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌(PSROC)患者を対象としたベ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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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、治験分担医師	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	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+ベバシズマブ併用療法とベ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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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、治験分担医師	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	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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、治験分担医師	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	89	HER2発現(IHC 3+/2+)子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学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-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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、治験分担医師等	承認
				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	90	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験分担医師	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	91	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムブロリズマブの併用療法	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験分担医師、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	HRD非陽性進行上皮性卵巣癌に対するMK-2870による初回治療後の維持療法試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験分担医師	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	93	白金製剤抵抗性OCを対象に、FRα高発現の場合はMIRVとAZD5335、FRα低発現の場合は化学療法とAZD5335を比較検討する試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験分担医師	承認
	議題	94	FRAmework-01：プラチナ製剤抵抗性卵巣癌を対象にSofetabart Mipitecan(LY4170156)と化学療法又はLY4170156とMirvetuximab Soravtansineを比較し、プラチナ製剤感受性卵巣癌を対象にSofetabart Mipitecan+ベバシズマブとプラチナ製剤ベースの化学療法+ベバシズマブを比較する2パートの第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認

				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	95	プラチナ製剤感受性の初回再発高異型度漿液性又は類内膜卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象に維持療法としてRaludotatug Deruxtecan(ベバシズマブ併用又は非併用)を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同無作為化非盲検試験(REJOICE-Ovarian03)	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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、治験分担医師	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	96	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼によるプラチナ製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	治験分担医師	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	97	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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	98	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	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	99	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	100	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、右の変更ついて、引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	101	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、右の変更ついて、引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
				当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引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	102	(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	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
	議題	103	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、右の変更ついて、引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
				モニタリング報告を確認した。	モニタリング報告	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	104	4型および未分化型･大型3型の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	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	105	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。	安全性情報	承認
	議題	106	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	107	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	108	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)とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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	109	HER2陰性及びクローディン(CLDN)18.2陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部(GEJ)腺癌患者に対する一次治療における、ASP2138+化学療法(CAPOX又はmFOLFOX6)+ペムブロリズマブ併用と、プラセボ+化学療法＋ペムブロリズマブ併用又は非併用を比較する、第3相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験	治験実施状況の報告、右の変更ついて、引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（患者質問票）	承認
【その他報告】						
	(1)迅速審査報告					
			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） 2026年7月27日実施	－
			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） 2026年7月31日実施	－
			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） 2026年8月4日実施	－
			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+ベバシズマブ併用療法とベ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	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） 2026年8月25日実施	－
			子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第Ⅲ相試験	当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。	変更申請書（症例数追加） 2026年7月22日実施	－
	(2)開発中止報告等					
			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	開発中止に関する報告がされた。	2026年5月28日をもって当該治験を中止 当院にて保管中の治験資料を2026年5月27日まで保管	－
			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	開発中止に関する報告がされた。	当院にて保管中の治験資料は廃棄	－
			ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（旧セルジーン株式会社）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドの第Ⅱ相試験	開発中止に関する報告がされた。	2025年11月25日をもって当該被験薬の開発を中止 当院にて保管中の治験資料を2031年3月29日まで保管	－
			ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（旧セルジーン株式会社）の依頼による骨髄異形成症候群による貧血症状の患者を対象としたレナリドミドの多施設共同治験	開発中止に関する報告がされた。	2025年11月25日をもって当該被験薬の開発を中止 当院にて保管中の治験資料を2028年12月31日まで保管	－
			ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（旧セルジーン株式会社）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドの第Ⅰ相試験	開発中止に関する報告がされた。	2025年11月25日をもって当該被験薬の開発を中止 当院にて保管中の治験資料を2028年12月31日まで保管	－

			ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（旧セルジーン株式会社）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドの第Ⅲ相試験	開発中止に関する報告がされた。	2025年11月25日をもって当該被験薬の開発を中止 当院にて保管中の治験資料を2028年12月31日まで保管	−
	(3)次回開催予定日			2026 年 10 月 5 日（月） 16:00～		