

国立研究開発法人 国立がん研究センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年8月5日(水) 15:00～16:30
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター講堂</li> <li>・国立がん研究センター築地キャンパス第2会議室 (Web 会議)</li> </ul>
出席者	土井 俊彦 (委員長)、土原 一哉 (副委員長)、秋山 千登世、池田 公史、市田 泰彦、宇都 洋一、大森 勇一、小茂田 昌代、佐藤 暁洋、林 隆一、 矢野 友規、湯田 淳一朗 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順 出席委員数/全委員数：12/14名

【審査課題】新規課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0949	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第II相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0951	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 (医師主導治験)	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認 (責任医師回答を以て承認、又付帯意見付き)
中央病院	T4823	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4824	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 Tiragolumab、アテゾリズマブの第III相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4825	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験 (医師主導治験)	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4826	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験 (医	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明	承認

		師主導治験)	された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	(責任医師回答を以て)
中央病院	T4827	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
<b>東の審査課題</b>				
<b>【審査課題】試験の継続課題</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0292	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0426	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0509	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0586	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0654	第一三共株式会社の依頼による DS8201a の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0661	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0662	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とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0665	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第Ⅰ相臨床試験（医師主導臨床試験）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0670	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0671	ファイザー株式会社の依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象とした Tanezumab (PF-04383119) 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0744	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0751	M S D 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0752	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0757	MSD株式会社の依頼による子宮頸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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0758	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0759	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0760	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0857	血中循環腫瘍DNA でHER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0858	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認 (付帯意見付き)
東病院	K0864	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0865	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0866	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538 の拡大治験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブとASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

		を評価する第 I b 相臨床試験 (医師主導治験)	妥当性について審議した。	
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0409	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0535	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0610	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第 I b / II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0622	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0683	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0719	EPS インターナショナル株式会社 (国内管理人) の依頼による LOX0-292 の第 I / II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0721	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認

東病院	K0727	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）の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0730	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077（ポラツズマブ ベドチン）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0741	MSD株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0748	中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0773	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化 2 群非盲検比較試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0818	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0829	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認

東病院	K0829	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0842	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0873	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした TAK-288 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0894	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0902	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0905	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0909	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製造販売後臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0911	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0916	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0924	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0934	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0567	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認

		験)		
東病院	K0760	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-ⅢIA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認

**【審査課題】 重大な逸脱報告**

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0513	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0653	サノフィ株式会社の依頼による SAR408701 の第Ⅰ/Ⅰb相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第Ⅰ相臨床試験 (医師主導臨床試験)	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0681	パレクセル・インターナショナル株式会社（国内管理人）の依頼による BRAF V600E 変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinib とイリノテカン/セツキシマブ又は 5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0713	進行性・転移性固形がん患者を対象とする TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法第Ⅰ相試験（医師主導治験）	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0752	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0772	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0793	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第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0794	サノフィ株式会社の依頼による SAR439859 の第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0817	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第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0818	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0818	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0821	(治験国内管理人) I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第 II 相非盲検単群多施設共同試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第 II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0832	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第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0833	M S D 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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0835	M S D 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolberuximab の第 II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0842	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib の第 II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0848	M S D 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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第 II/III 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0864	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象とした DS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第 III 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0871	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0882	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0883	Isofol Medical AB社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0902	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	24 課題、48 件の重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	175 課題、224 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
<b>【審査課題】 医師主導治験 監査・モニタリング結果報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0463	S-588410 第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0500	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第Ⅰ b /Ⅱ相試験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0641	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認

東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験 (医師主導臨床試験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0735	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0771	難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 I 相臨床試験 (医師主導治験)	2 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 相試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / II 相臨床試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認

東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	2件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0843	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験（医師主導治験）	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0857	血中循環腫瘍DNA でHER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブとASP-1929を用いた光免疫療法（PIT）の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅰb相臨床試験（医師主導治験）	3件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0876	DS8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0891	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認

中央の審査課題

【審査課題】 治験実施計画書等の変更

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象としたRo4368451（Pertuzumab）とRo45-2317（Trastuzumab）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4095	セルジーン株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認

中央病院	T4200	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4347	小野薬品工業株式会社の依頼によるカイクプロリス使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・調査実施要項	承認
中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対するデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対するデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4567	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOX0-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4570	日本化薬株式会社の依頼による NK105 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	T4591	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4595	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4604	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認

中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4629	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4636	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4636	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4651	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4680	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第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4696	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4698	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4736	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第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4754	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）の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認

中央病院	T4772	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4774	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第 II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4778	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4784	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / Ib 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4796	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4802	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4810	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4477	DS-8201a の第 II 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4607	GEN0101/ペムブロリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4739	第 I / II 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4782	R05541267 の第 II 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4800	第 I 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認

【審査課題】安全性報告		
部門名	審議内容	審議結果
中央病院	199 課題、251 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認