

【開催日時・開催場所】

2026年2月10日 14時00分～15時27分
千葉県がんセンター4階大会議室

井内俊彦、行木瑞雄、吉田善紀、鎌形幸子、上久保靖彦、石井順子、藤岡園子、近藤芳弘、岩崎斉、大熊重雄

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

| 議題番号 | 整理番号 | 件名 | 審議内容 | 審議結果 |
|------|--------|--|---|---------|
| 議題1 | 202524 | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ 合同会社の依頼によるPD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局 所再発手術不能又は転移性トリプルネガ ティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学 療法の併用をプラセボと化学療法の併用と 比較する第3相、多施設共同、無作為化、二 重盲検試験 | 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性につ いて審議した。 | 修正の上で承認 |
| 議題2 | 202525 | MSD株式会社の依頼によるKRAS G12C変 異陽性の切除不能な局所進行又は転移性 大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+ セツキシマブ+mFOLFOX6の安全性及び有 効性をmFOLFOX6±ベバシズマブと比較す る無作為化、多施設共同、非盲検、第3相試 験(KANDLELIT-012) | 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性につ いて審議した。 | 修正の上で承認 |
| 議題3 | 2915 | 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 3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引 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4 | 2916 | 乳がん患者を対象としたパルボシクリブの 第3相試験(医師主導治験) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引 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5 | 2920 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療の びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対 象としたポラツズマブベドチンとR-CHP併用 療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用 療法と比較する第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引 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 | 3004 | 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3 相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引 き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施 することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題7 | 3011 | 切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対す るS-1/カペシタビン+オキサリプラチン+ト ラスツズマブ+ニボルマブ併用療法の第1b 相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引 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 | 3021 | 食道がん患者を対象とした根治的放射線 療法とNivolumab併用による 探索的多施 設共同非盲検医師主導治験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引 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 | 3022 | MSD株式会社の依頼による高リスク筋層非 浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第3 相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引 き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施 することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題10 | 3023 | ファイザー株式会社の依頼による転移性去 勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076)の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引 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、治験薬概要書又は治験使用薬に係 る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引 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 | 201909 | MSD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3相試 験 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施 することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題12 | 201915 | MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者 を対象としたMK3475の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引 き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知 見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施 することの妥当性について審議した。 | 承認 |

| 議題番号 | 整理番号 | 件名 | 審議内容 | 審議結果 |
|------|--------|---|---|------|
| 議題13 | 201922 | MK-3475の治験で治療中又はフォローアップ中の進行悪性腫瘍患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第3相継続試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引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 | 202007 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第3相試験 | 治験実施計画書の変更、治験最新情報レターの発行に伴い、引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 | 202012 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202013 | ファイザー株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB- | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202016 | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202101 | 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経口SERDの第3相治験 | 薬の取り扱い変更レターの発行に伴い、引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 | 202102 | ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。病院宛れ多0発行に伴い、引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 | 202107 | 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第3相臨床試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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22 | 202111 | 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第3相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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23 | 202112 | HER2陽性胃腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第2相試験(医師主導治験) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。モニタリング報告書について、引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24 | 202113 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引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25 | 202115 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引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26 | 202117 | (治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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27 | 202118 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 | ● 治験終了報告書について報告した。 | |
| 議題28 | 202120 | リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第2相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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29 | 202125 | 第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象としたDS8201a(トラスツマブ デルクステカン)の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験期間の変更に伴い、引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30 | 202126 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 |

| 議題番号 | 整理番号 | 件名 | 審議内容 | 審議結果 |
|------|--------|---|---|------|
| 議題31 | 202201 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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32 | 202202 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第1相試験 | 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | |
| 議題33 | 202211 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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34 | 202112 | HER2陽性胃腺患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法の第2相試験(医師主導治験) | 参加カードの変更に伴い、引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35 | 202213 | 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1/2相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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36 | 202216 | ファイザー株式会社の依頼によるER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者を対象としてARV 471(PF-07850327)とフルベストラントを比較する非盲検第3相試験(VERITAC-2) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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37 | 202217 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAAA617の第2相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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38 | 202219 | ファイザー株式会社の依頼によるHER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用mFOLFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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39 | 202220 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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40 | 202222 | フツ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第2相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引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41 | 202223 | 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、Domvanalimab(AB154)の第3相試験 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 医師、説明文書・同意文書、参加カードの変更に伴い、引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42 | 202224 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第2相非盲検継続投与試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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43 | 202302 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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44 | 202304 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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45 | 202305 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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46 | 202306 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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47 | 202307 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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48 | 202309 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 |

| 議題番号 | 整理番号 | 件名 | 審議内容 | 審議結果 |
|------|--------|---|---|------|
| 議題49 | 202310 | 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AMG 510(ソトラシブ)の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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50 | 202311 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPDからの依頼による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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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・同意文書の変更に伴い、引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51 | 202312 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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52 | 202315 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第3相試験 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引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53 | 202316 | 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3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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54 | 202317 | 第一三共株式会社の依頼によるA Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) 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)とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第3相非盲検無作為化試験(TROPION-Breast05) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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55 | 202318 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第2相試験 | 治験実施計画書の変更に伴い、引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56 | 202319 | 自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tec-DR)並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用(Tal-DR)と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用(DRd)を比較する第3相ランダム化試験 | 費用の変更に伴い、引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57 | 202320 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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58 | 202321 | MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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・同意文書の変更に伴い、引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59 | 202402 | 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859(Glofitamab)の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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・同意文書の変更に伴い、引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 |

| 議題番号 | 整理番号 | 件名 | 審議内容 | 審議結果 |
|------|--------|---|---|------|
| 議題60 | 202403 | 第一三共株式会社の依頼によるA Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04) 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3相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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61 | 202405 | ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第2相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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62 | 202406 | HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の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第1b/2相臨床試験(医師主導治験) | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202407 | ビーワン・メディシズ合同会社による進行性悪性腫瘍患者を対象としたBGB-A317 (Tislelizumab)の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202409 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDからの依頼による進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202411 | ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたPF-06821497の第3相試験 | 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 病院宛レターの発行に伴い、引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 | 202412 | ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 病院宛レターの発行に伴い、引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 | 202414 | ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるKRAS/NRAS及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンマブとmFOLFOX6又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 費用の変更に伴い、引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 | 202415 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツマブ ゴビテカンの第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 医師、説明文書・同意文書の変更に伴い、引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 | 202416 | ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 |

| 議題番号 | 整理番号 | 件名 | 審議内容 | 審議結果 |
|------|--------|--|---|------|
| 議題70 | 202417 | アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたsurovatamig(AZD0486)の第2相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202418 | (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPDの依頼によるHER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法 の併用下でのzanidatamab又はトラスツマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202419 | ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS及びBRAF遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRIの併用をセツキシマブ/ペバシズマブとFOLFIRIの併用と比較するランダム化非盲検第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。費用の変更に伴い、引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 | 202420 | Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSELTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202421 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA817の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202422 | MSD株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとR-CHOPの比較試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202423 | ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼によるB細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202424 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第1b/3相試験 | 費用の変更に伴い、引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 | 202425 | ファイザー株式会社の依頼による未治療のHER2(IHC 1+以上)発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びベムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第3相、非盲検、無作為化、比較対照試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202426 | ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202501 | ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発/難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202502 | ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたPF-06821497の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202503 | ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発/難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib(BGB-3111)の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202504 | アステラス製薬株式会社の依頼によるHER2陰性、クローディン(CLDN)18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)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腺癌の患者を対象とし | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202505 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼によるニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第2相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引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 |

| 議題番号 | 整理番号 | 件名 | 審議内容 | 審議結果 |
|------|--------|--|--|------|
| 議題85 | 202506 | 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (RO7082859)の第2相臨床試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202507 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたAAA817の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引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 | 202508 | ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性/HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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・同意文書の変更に伴い、引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 | 202510 | MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴い、引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 | 202512 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202513 | MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引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 | 202514 | ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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 | 202515 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPI, IMiD 及び抗CD38 抗体を含む3 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてJNJ-79635322 と抗BCMA × CD3 二重特異性抗体を比較する第3相ランダム化試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書、参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。費用の変更に伴い、引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 | 202517 | ファイザー株式会社の依頼による悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際のponsegromab (PF-06946860)とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第2b/3 相無作為化二重盲検試験 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、説明文書・同意文書補助資料の発行に伴い、引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 | 202519 | 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたInavolisib (RO7113755)の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。薬のハンドブックの発行に伴い、引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 | 202520 | 中外製薬株式会社の依頼によるPIK3CA変異を有する内分泌感受性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象とした、inavolisib(RO7113755)の第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。薬のハンドブックの発行に伴い、引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 | 202521 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胆道癌患者に対する一次治療としてrilvegostomig+化学療法とデュルバルマブ+化学療法を比較する第3相、ランダム化、非盲検、国際多施設共同試験(ARTEMIDE-Biliary02) | 治験ガイドの「発行に伴い、引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 | 202522 | Summit Therapeutics社(治験国内管理人:株式会社タイガライズ)の依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第3相試験 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。 | 承認 |
| 議題98 | 202523 | ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験 | ● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。 | |