

2026年度第1回千葉県がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時・開催場所】

2026年4月14日 13時58分～14時57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  | 202601 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌を対象としたLY4064809の第3相試験                                                                                                                                    | 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  | 202602 | PDRファーマ株式会社の依頼によるPSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-PSMA-I&Tの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第II相国内臨床試験                                                                                   | 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3  | 2910   | PALLAS: PALbociclib CoLlaborative Adjuvant Study(パルボシクリブの術後補助療法に関する共同研究): ホルモン受容体陽性(HR+)/ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第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、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4  | 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。<br>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  | 3021   | 食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と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8  | 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。<br>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9  | 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10 | 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III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11 | 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。<br>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。<br>● 製造販売取得について報告した。 | 承認      |
| 議題12 | 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III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。<br>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 | 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14 | 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15 | 202011 | アストラゼネカ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第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16 | 202012 | コーヴァンス・ジャパ株式会社(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。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17 | 202013 | 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-02) | 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 | 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。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19 | 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20 | 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Ⅲ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21 | 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。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22 | 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Ⅱ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。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。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23 | 202113 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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。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24 | 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25 | 202117 | (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26 | 202120 | 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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第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27 | 202121 | 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28 | 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   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                                                      | 審議内容                                                                                                                  | 審議結果 |
|------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題29 | 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30 | 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又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした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。<br>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31 | 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32 | 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33 | 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。<br>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34 | 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35 | 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36 | 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37 | 202221 | 切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤 (ICI)と光線力学的療法 (PDT)の併用療法の有効性と安全性を評価する多施設共同第2相医師主導治験(NOBEL-ioPDT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38 | 202222 | フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に応じた切除不能進行・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。                                                                     | 承認   |
| 議題39 | 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                                                                      | 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。<br>説明文書・同意文書、医師の変更に伴い、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40 | 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41 | 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42 | 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 Deruxtecán (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。<br>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43 | 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。<br>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44 | 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45 | 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46 | 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。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47 | 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。医師の変更に伴い、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48 | 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。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49 | 202312 | ブリistol・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CG-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50 | 202313 | 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51 | 202314 | アストラゼネカ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volrustomig(MEDI5752)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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 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。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)とペムブ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。治験実施計画書、費用資料の変更に伴い、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55 | 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。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56 | 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57 | 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。                                                                                       | 承認   |
| 議題58 | 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。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59 | 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60 | 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。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。<br>● 治験終了報告書について報告した。 | 承認   |
| 議題61 | 202407 | ビーワン・メディシン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62 | 202408 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305)+カミゼストラントの第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、日誌の変更に伴い、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63 | 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。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64 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 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 | 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癌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。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66 | 202415 | ギリアド・サイエンス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ズマブ 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。                                                                     | 承認   |
| 議題67 | 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68 | 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69 | 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又はトラスツズ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70 | 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LINVOSLTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタソ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71 | 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。<br>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72 | 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73 | 202423 | ビーワン・メディシンズ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74 | 202424 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第1b/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75 | 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及びペムブ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76 | 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。<br>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77 | 202501 | ビーワン・メディシンズ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(Sonrotoclox)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78 | 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                                                                  | 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。<br>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 | 202503 | ビーワン・メディシンズ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   |

| 議題番号 | 整理番号   | 件名                                                                                                                                                                              | 審議内容                                                                                                              | 審議結果 |
|------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題80 | 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た、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法 (CAPOX又はmFOLFOX6) 併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験 | 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81 | 202505 | ブリistol・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。                                                                 | 承認   |
| 議題82 | 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83 | 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。医師宛治験実施計画書レター発行、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84 | 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。                                                                 | 承認   |
| 議題85 | 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86 | 202512 | ブリistol・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87 | 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。                                                                 | 承認   |
| 議題88 | 202514 | ビーワン・メディシンス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89 | 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。                                                                 | 承認   |
| 議題90 | 202516 | アストラゼネカ株式会社からの依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたAZD0486とリツキシマブの併用療法の第3I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91 | 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) とブラセボの有効性、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                                                  | 説明文書・同意文書の変更、発行および費用資料の変更に伴い、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92 | 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。                                                                 | 承認   |
| 議題93 | 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。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   |

| 議題番号  | 整理番号   | 件名                                                                                                                                                       | 審議内容                                                                                                                                                            | 審議結果 |
|-------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 議題94  | 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)                                     | 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95  | 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。                                                                                                               | 承認   |
| 議題96  | 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                                                                                                               | 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97  | 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 | 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98  | 202525 | MSD株式会社の依頼によるKRAS G12C変異陽性の切除不能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±ペ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)          | 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99  | 202526 | (医師主導治験) ホルモン受容体陽性・HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第1b/2相医師主導治験                                                                                   | 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。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。<br>● 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100 | 202527 | アッヴィ合同会社からの依頼による再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第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。費用資料の変更に伴い、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。<br>● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。                                              | 承認   |