

2026年度第3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6月9日 13時57分～15時50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	202606	Revolution Medicines, Inc.による転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としてのDaraxonrasib及びDaraxonrasib+GnPとGnPを比較する第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	202607	(医師主導治験)PD-L1陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象にS-1+オキサリプラチン(SOX)とHLX10を用いた周術期治療を比較するランダム化第II相医師主導治験	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	2612	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281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	3004	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者と対象とした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。	承認
議題6	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7	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。	承認
議題8	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。	承認
議題9	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10	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	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	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	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	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、説明文書・同意文書、日誌、識別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13	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+アドラスタ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14	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15	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16	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

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題17	202112	HER2陽性胃腺患者を対象とした 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。	承認
議題18	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。	承認
議題19	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20	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21	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22	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23	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24	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。	承認
議題25	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。 治験実施計画書、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26	202212	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 投与製剤及びボマリドミドの併用(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、ボ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	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	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28	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29	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30	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31	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。 監査報告書について審議した。	承認
議題32	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。	承認
議題33	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

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題34	202301	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ライン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に、teclistamab単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第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35	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な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36	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。	承認
議題37	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38	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	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39	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	● 治験終了報告書について報告した。	
議題40	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41	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42	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43	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44	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45	202317	第一三共株式会社の依頼によるA Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecán (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-	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46	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	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	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48	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。	承認
議題49	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50	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51	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52	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53	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54	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。	承認
議題55	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タマブと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。 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。 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。	承認
議題56	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

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題57	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58	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59	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、アミノタマブとFOLFIRIの併用をセツキシマブ／ベパシズマブと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。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60	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61	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62	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63	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64	202424	アストラゼネカ株式会社の依頼による第1b/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65	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。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、治験参加カード、服薬日誌の変更に伴い、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66	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(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。治験実施計画書、説明文書・同意文書通知文書、患者日誌の変更に伴い、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67	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68	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。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69	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70	202505	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社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71	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

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題72	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。	承認
議題73	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。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74	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。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75	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。安全性情報審議依頼遅延について審議した。	承認
議題76	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	202514	ビーワン・メディシン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78	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79	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80	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。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81	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。	承認
議題82	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83	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	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85	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86	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)	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。アンケート資料の変更に伴い、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

議題番号	整理番号	件名	審議内容	審議結果
議題87	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。	承認
議題88	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フルデンスイ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。支払いに関する資料の変更に伴い、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89	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、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、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90	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	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91	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	● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。	
議題92	202605	(医師主導治験)再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤64Cu-ATSMの有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	● 治験実施計画書等修正報告書について報告した。	