

2022年 5月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2022年5月19日(木) 16:00～17:50

【開催場所】Web(システム: Cisco Webex)で開催

【出席委員名】三田英治、村津圭治、上田恭敬、久田原郁夫、西本京子、西田浩二、高橋良和、井上由美、森谷寛之、千原國宏、仲野徹

審議事項: 1. 新規審査申請

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	進行性乳癌患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験	新規審査申請	修正の上 で承認
(2)	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	新規審査申請	修正の上 で承認
(3)	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	新規審査申請	修正の上 で承認

審議事項:2. 新たな安全性に関する報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(2)	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Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(3)	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Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(4)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011(ribociclib)の第Ⅱb相試験	重篤な副作用報告	承認
(5)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRalpivirine併用第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(6)	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(7)	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	重篤な副作用報告	承認
(8)	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(9)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(10)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 その他	承認
(11)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(12)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(13)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(14)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(15)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(16)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な副作用報告	承認
(17)	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(18)	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マブおよびベルツ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	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(19)	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	使用上の注意改訂のお知らせ	承認
(20)	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	重篤な副作用報告	承認
(21)	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(22)	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(23)	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(24)	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(25)	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	重篤な副作用報告	承認
(26)	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	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(27)	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	重篤な副作用報告	承認
(28)	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	重篤な副作用報告	承認
(29)	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	重篤な副作用報告	承認
(30)	ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験	重篤な副作用報告	承認
(31)	ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験	重篤な副作用報告	承認
(32)	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独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相バスケット試験(治験実施計画書番号: EPOC1805)	重篤な副作用報告	承認
(33)	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又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	重篤な副作用報告	承認
(34)	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又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	重篤な副作用報告	承認
(35)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	重篤な副作用報告	承認
(36)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(37)	小野薬品工業株式会社による結腸・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Ⅲb相試験	重篤な副作用報告	承認
(38)	小野薬品工業株式会社による結腸・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Ⅲb相試験	重篤な副作用報告	承認
(39)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(40)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(41)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(42)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(43)	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	重篤な副作用報告	承認
(44)	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	重篤な副作用報告	承認
(45)	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相非盲検試験	年次報告 その他	承認
(46)	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第Ⅲ相二重盲検試験	年次報告 その他	承認
(47)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(48)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(49)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGS-6207の第Ⅱ/Ⅲ相試験	年次報告	承認
(50)	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(51)	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(52)	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(53)	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 A phase II trial of Atezolizumab for patiEnts with unresectable alveolaR soFT tissue sarcoma: ALBERT trial	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(54)	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)	重篤な副作用報告	承認
(55)	(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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(56)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(57)	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)	重篤な副作用報告	承認
(58)	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	重篤な副作用報告	承認
(59)	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	重篤な副作用報告	承認
(60)	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	重篤な副作用報告	承認
(61)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	年次報告	承認
(62)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な副作用報告	承認
(63)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な副作用報告	承認
(64)	ViiV/GSK(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染者を対象としたBIKからCAB及びRPV切替え第IIIb相試験	重篤な副作用報告	承認
(65)	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)	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(66)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	年次報告	承認
(67)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な副作用報告	承認
(68)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な副作用報告	承認
(69)	第一三共株式会社の依頼による腱滑膜巨細胞腫患者を対象としたpexidartinibの第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(70)	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスタズマブ デルクステカンの第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(71)	MSD株式会社の依頼によるHER2陽性乳がん患者を対象にMK-7119の第II相試験	重篤な副作用報告	承認
(72)	HIV-1感染症患者を対象としたMK-8591A第III相二重盲検試験	年次報告 その他	承認
(73)	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第III相試験	重篤な副作用報告	承認
(74)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な副作用報告	承認
(75)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	重篤な副作用報告	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(76)	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	重篤な副作用報告 措置報告	承認
(77)	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 (Giredestrant)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(78)	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 (Giredestrant)の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(79)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	年次報告	承認
(80)	アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブ及びパニツムマブの第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(81)	アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブ及びパニツムマブの第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認
(82)	HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	年次報告 その他	承認
(83)	進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導試験)	重篤な副作用報告	承認

審議事項:3. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第III相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(2)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(3)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(4)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(5)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(6)	小野薬品工業株式会社による結腸・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IIIb相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(7)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(8)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(9)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(10)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(11)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(12)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(13)	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの第II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(14)	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの第II相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認
(15)	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認

審議事項: 4. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(2)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書	承認
(3)	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
(4)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011(ribociclib)の第Ⅱb相試験	説明文書、同意文書	承認
(5)	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRalpivirine併用第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(6)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(7)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
(8)	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(9)	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ベ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	その他	承認
(10)	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認
(11)	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	説明文書、同意文書 治験薬概要書	承認
(12)	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	治験実施計画書	承認
(13)	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独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相バスケット試験(治験実施計画書番号: EPOC1805)	その他	承認
(14)	小野薬品工業株式会社による結腸・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Ⅲb相試験	説明文書、同意文書 その他	承認
(15)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGS-6207の第Ⅱ/Ⅲ相試験	その他	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(16)	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書	承認
(17)	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	治験薬概要書	承認
(18)	第一三共株式会社の依頼によるDS-1001bの第Ⅱ相試験	治験実施計画書	承認
(19)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	その他	承認
(20)	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	治験実施計画書	承認
(21)	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	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
(22)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書	承認
(23)	ViiV/GSK (治験国内管理人)の依頼による HIV-1感染者を対象としたBIKからCAB及びRPV切替え第Ⅲb相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	承認
(24)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書	承認
(25)	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	治験実施計画書	承認
(26)	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitoxinの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	承認
(27)	MSD株式会社の依頼によるHER2陽性乳がん患者を対象にMK-7119の第Ⅱ相試験	その他	承認
(28)	MSD株式会社の依頼によるHER2陽性乳がん患者を対象にMK-7119の第Ⅱ相試験	その他	承認
(29)	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
(30)	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 その他	承認
(31)	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 (Giredestrant)の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書	承認
(32)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	治験実施計画書	承認

番号	議題	議論の概要	審議結果
(33)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第 I 相試験	治験実施計画書 その他	承認
(34)	アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブ及びパニツムマブの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 その他	承認
(35)	HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 その他	承認

審議事項:5. 継続審査

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	継続審査	承認
(2)	ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験	継続審査	承認
(3)	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	継続審査	承認
(4)	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	継続審査	承認
(5)	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第III相試験	継続審査	承認

審議事項:6. 医師主導治験のモニタリング、監査報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第I b/II相試験	モニタリング報告	承認
(2)	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	モニタリング報告	承認
(3)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告	承認
(4)	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独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相バスケット試験(治験実施計画書番号: EPOC1805)	モニタリング報告	承認
(5)	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独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相バスケット試験(治験実施計画書番号: EPOC1805)	モニタリング報告	承認
(6)	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)	モニタリング報告	承認
(7)	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)	モニタリング報告	承認

その他報告事項:1-1. 迅速審査について

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(2)	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(3)	アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(4)	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(5)	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPD-0332991(PALBOCICLIB)の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(6)	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Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(7)	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(8)	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(9)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011(ribociclib)の第Ⅱ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(10)	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)	迅速審査の報告(承認)	-
(11)	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(12)	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の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(13)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(14)	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(15)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(16)	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(17)	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-

番号	議題	議論の概要	審議結果
(18)	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(19)	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(20)	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	迅速審査の報告(承認)	-
(21)	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(22)	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	迅速審査の報告(承認)	-
(23)	塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	迅速審査の報告(承認)	-
(24)	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	迅速審査の報告(承認)	-
(25)	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(26)	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、ピメテニブ、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	迅速審査の報告(承認)	-
(27)	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カピバセルチブの第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(28)	小野薬品工業株式会社による結腸・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Ⅲb相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(29)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(30)	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	迅速審査の報告(承認)	-
(31)	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(32)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(33)	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(34)	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+アドラスツ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)	迅速審査の報告(承認)	-
(35)	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	迅速審査の報告(承認)	-
(36)	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	迅速審査の報告(承認)	-

番号	議題	議論の概要	審議結果
(37)	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(38)	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(39)	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(40)	Isofol Medical AB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	迅速審査の報告(承認)	-
(41)	MSD株式会社の依頼によるHER2陽性乳がん患者を対象にMK-7119の第 II 相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(42)	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	迅速審査の報告(承認)	-
(43)	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(44)	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	迅速審査の報告(承認)	-
(45)	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(46)	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 (Giredestrant) の第III相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(47)	Veloxis 社の依頼によるART-123の第 I 相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(48)	アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブ及びパニツムマブの第III相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(49)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(50)	進行再発乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第III相試験(医師主導 治験)	迅速審査の報告(承認)	-
(51)	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	迅速審査の報告(承認)	-
(52)	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バ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III相試験	迅速審査の報告(承認)	-
(53)	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II 相臨床試験(医師主導治験)	迅速審査の報告(承認)	-
(54)	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独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相バスケット試験(治験実施計画書番号: EPOC1805)	迅速審査の報告(承認)	-

番号	議題	議論の概要	審議結果
(55)	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又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	迅速審査の報告(承認)	-
(56)	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)	迅速審査の報告(承認)	-
(57)	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)	迅速審査の報告(承認)	-

その他報告事項:1-2. 終了報告について

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	終了報告	-

その他報告事項:1-3. 開発の中止等に関する報告について

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告	-

※ 受託研究審査委員会は、GCP省令に定める治験審査委員会に該当するものである。

※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。

※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目、課題毎に提出日順に掲載している。