

2020年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年2月17日(水)16時00分～18時05分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F中会議室2-A、2-B (一部web参加)
出席委員名	石原 立、上浦 祥司、谷口 直之、玉木 康博、熊谷 融、岡見次郎、藤田 雅史、中西 克之、沖田典子、杉本 直俊、川崎 弥寿子、藤田 敬子、河村徳次、寺田 友子、伊藤 弘一郎、瀬戸口 哲夫

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<企業治験>

1. 新規治験の審査 3件

① 治験依頼者名	MSD株式会社	
治験課題名	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	
治験薬名	MK-7119 (Tucatinib)	(MK-7119-001)
審議結果	修正の上承認	
指示事項	同意説明文書等の修正	
② 治験依頼者名	MSD株式会社	
治験課題名	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	
治験薬名	MK-3475	(B21/ENGOT-en11/GOG-3053)
審議結果	修正の上承認	
指示事項	同意説明文書等の修正	
③ 治験依頼者名	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	
治験課題名	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるTPX-0005の第2相試験	
治験薬名	TPX-0005 (Repotrectinib)	(TPX-0005-01)
審議結果	修正の上承認	
指示事項	同意説明文書等の修正	

2. 変更、報告案件及び継続審査案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (55件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・MRI検査用造影剤治験のご案内 Ver.1.0 ・20241試験 核磁気共鳴画像 (MRI) 検査用の新規造影剤を評価する臨床試験について Ver.1.0	承認
2	BGB-A317 (BGB-A317-302)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・BGB-A317 治験薬概要書 第8版 (日/英)	承認

3	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第4.0版 BGB-A317 治験薬概要書 第8.0版 (日/英) 	承認
4	BI 765063、 BI 754091 (1443-0004)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 読み替えレター (誤植訂正) 2020年12月7日 治験実施計画書 別紙1 第2.0版 治験実施計画書 別紙1 第3.0版 	承認
5	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	検証試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (第1.4版) 	承認
6	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 保険契約証明書 (2020年12月23日) 	承認
7	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 保険契約証明書 (2020年12月23日) 	承認
8	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I /b2	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第3版 同意・説明文書 第4.0版 	承認
9	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 Vaccines for THOR 	承認
10	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (改訂3) (日/英) 同意説明文書および参加同意書 (第8.0-大阪国際がんセンター-6版) 治験薬概要書 (第13版の補遺2) (日/英) 	承認
11	JPH203-SBECD (JPH203-SBECD-P2)	ジェイファーマ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第6.0版 治験実施計画書 別紙2 (2021年1月5日) 同意・説明文書 第3.0版 	承認
12	LY3009806 (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別冊 第21版 	承認
13	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 d版 (日/英) 同意説明文書 3.0版 	承認
14	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 治験薬概要書 デュルバルマブ 第12.0版 同意・説明文書 成人対象 1 第1-4308-3版 成人対象 2 第2-4308-1版 	承認
15	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書 第3.0版 MEDI4736 治験薬概要書 第12.0版 	承認
16	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 治験薬概要書 デュルバルマブ 第12.0版 同意・説明文書 成人対象用 1/2a/2b (第2-4308-1版) 妊娠に関する情報収集用 (第2-4308-1版) 	承認
17	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 治験薬概要書 デュルバルマブ、イミフィンジ 第12.0版 同意説明文書 5.0版 	承認
18	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第4.0版 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 説明文書、同意文書 第5.0版 治験薬概要書 (MEDI4736) 第12.0版 	承認
19	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 同意・説明文書 (第5.0版) 妊娠に関する説明・同意文書 (第3.0版) 遺伝子解析研究説明・同意文書 (2.0版) 治験薬概要書 (第12.0版) 	承認

20	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意、説明文書 第6.0版 治験薬概要書 (MEDI4736) 第12.0版 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 	承認
21	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 治験実施計画書 別紙1 第2.0版 治験実施計画書の誤記について 2020.12.23 同意・説明文書 第8版 治験薬概要書 デュルバルマブ 第12.0版 	承認
22	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 デュルバルマブ 第12版 治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 	承認
23	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 2020.11.17 治験薬概要書 デュルバルマブ 第12.0版 	承認
24	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン2020.11.17 (日/英) 治験薬概要書 (第12.0版) 	承認
25	MEDI4736 (D4191C00001) 製版	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン 2020.11.17 治験薬概要書 第12.0版 	承認
26	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> MEDI4736 治験薬概要書 第12版 治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン 2020.11.17 	承認
27	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 治験実施計画書 第4.0版 (日/英) 治験薬概要書 第12.0版 (日) 	承認
28	MEDI4736 (D910FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン (日/英) 2020.11.17 	承認
29	MEDI4736,tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 デュルバルマブ 12.0版 	承認
30	MK-3475 (048) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 2020年12月10日 	承認
31	MK-3475 (042) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 2021年1月8日 治験の期間延長 キイトルーダ添付文書 第4版 	承認
32	MK-3475 (407) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 2021年1月8日 治験の期間延長 キイトルーダ添付文書 第4版 	承認
33	MK-3475 (A18/ENGOT- cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (日/英) A18-01/ENGOT-cx11/GOG-3047 キイトルーダ添付文書 第4版 	承認
34	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第4版 	承認
35	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第4版 	承認
36	MK-3475 (426) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第4版 	承認
37	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第4版 	承認

38	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第4版	承認
39	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第4版	承認
40	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第4版	承認
41	MK-7902, MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第4版	承認
42	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第19版 (日/英) ・治験薬概要書 第19版追補第1版 (日) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number 19 Errata (英)	承認
43	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第6.0版	承認
44	MPDL3280A, XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・Protocol Clarification Letter (2021.1.14) (日/英)	承認
45	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 Administrative letter (英/日) 2021.11.11	承認
46	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (日/英) 第9.0版 ・治験実施計画書 Amendment 05 ・説明文書、同意文書 第12.0版	承認
47	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第7.0版 (日/英) ・説明文書、同意文書 第14版	承認
48	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・添付文書 テセントリク®点滴静注 (2020年12月)	承認
49	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・添付文書 テセントリク®点滴静注 (2020年12月)	承認
50	RO7198574 (トラスツズマブ/ペルツズマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第3版 (日/英)	承認
51	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・General COVID-19 Vaccine Memo for Rucaparib Clinical Trials (日/英)	承認
52	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ATMまたはCDK12遺伝子の病的変異を有する患者の割り 付け中断についてのレター ・E-DMC Recommendation Letter (Continue the Study as Planned)	承認
53	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書事務的な変更3 2020年12月4日 (日/英)	承認
54	tisotumab vedotin (GCT1015-06)	IQVIAサービシーズジャパ ン株式会社	I/II	・治験薬概要書 第17版 (日/英)	承認
55	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 (英/日) F06-JP01 ・治験実施計画書 別紙3 ・同意・説明文書 第5版 ・被験者への支払いに関する資料 2021.1.14	承認

審議結果：

承認 55件

(2) 治験に関する報告事項 (142件)

① その他・中止・終了報告 (8件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475-062	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 同意取得例数： 2例 実施例数： 1例 その他：1件（直腸癌のため中止） PRT逸脱：0件 	承認
2	ONO-4059 (ONO-4059-02E)	小野薬品工業株式会社 製版	拡大 試験	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告 同意取得例数 2例 実施例数 2例 PRT逸脱：0件 	承認
3	tisotumab vedotin (GCT1015-06)	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	I/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験終了報告書 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 	承認
4	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 開発中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2020/12/25) 	承認
5	ONO-7643 (ONO-7643-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2021/1/22) 	承認
6	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> IDMCの会議で決定された勧告事項についてのお知らせ (本治験の中止) 	承認
7	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告書 7件のSAE報告が遅くなった事象 	承認
8	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 開発中止等に関する報告書 製造販売承認の取得 (2021/1/22) 	承認

審議結果：

承認 8件

② 重篤な有害事象等の報告 (21件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 右下肢痛 (2021/1/27発現 第1報) 	承認
2	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 死亡 (2021/1/16発現 第1報) 	承認
3	Brigatinib (AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 前立腺癌 (2020/3/5発現 第4報) 	承認
4	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> イレウス (2021/1/24発現 第1-2報) 	承認
5	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 大腸炎 (2020/11/21発現 第2報) 	承認
6	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 急性胆管炎 (2020/9/7発現 第1報) 識別コード (E4305001) 	承認
7	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 急性胆管炎 (2019/11/13発現 第1報) 識別コード (E4305001) 	承認
8	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 急性胆管炎 (2020/1/23発現 第1報) 識別コード (E4305009) 	承認

9	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・急性胆管炎 (2020/9/7発現 第1報) 識別コード (E4305006)	承認
10	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・急性胆管炎 (2020/9/14発現 第1報) 識別コード (E4305006)	承認
11	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・急性胆管炎 (2020/9/15発現 第1報) 識別コード (E4305012)	承認
12	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・急性胆管炎 (2020/9/22発現 第1報) 識別コード (E4305013)	承認
13	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・尿路感染 (2020/9/5発現 第8報)	承認
14	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	・下痢 (2020/12/4発現 第4-5報)	承認
15	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	・貧血 (2020/12/24発現 第1-2報)	承認
16	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・倦怠感 (2021/1/4発現 第1-2報)	承認
17	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・脳炎 (2020/11/17発現 第4報)	承認
18	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・好中球数減少 (2020/12/23発現 第1-2報)	承認
19	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・中毒性表皮壊死症 (2020/12/17発現 第1報 ⇒2021/1/12発現日変更 第2報)	承認
20	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・腸炎 (2021/1/21発現 第1-2報)	承認
21	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・カテーテル感染 (2021/1/28発現 第1報)	承認

審議結果：

承認 21件

③ 安全性情報の報告 (113件)

審議概要：

- ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- ・他施設又は外国で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用報告等
- ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

審議結果：

承認 113件

(3) 治験の継続審査 (153件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株式 会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 5例 逸脱：なし	承認
2	RO4368451 (BIG4-11 B025126 TOC4939g) 製版	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 20例 実施例数 15例 逸脱：なし	承認
3	LDK378 (CLDK378A2301) 製版	ノバルティスファーマ株式 会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
4	LDK378 (CLDK378A2303) 製版	ノバルティスファーマ株式 会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 逸脱：なし	承認

5	RO5304020/RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 10例 逸脱：4件	承認
6	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 80例 実施例数 5例 逸脱：なし	承認
7	MEDI4736 (D4191C00001) 製版	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 逸脱：8件	承認
8	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL) 製版	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 5例 逸脱：7件	承認
9	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM) 製版	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 逸脱：13件	承認
10	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 逸脱：なし	承認
11	MK-3475 (O42) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 5例 逸脱：6件	承認
12	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 26例 実施例数 21例 逸脱：なし	承認
13	MPDL3280A (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
14	LY3009806 (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 逸脱：8件	承認
15	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY) 製版	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 24例 実施例数 16例 逸脱：28件	承認
16	MK-3475 (O48) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
17	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 9例 逸脱：11件	承認
18	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
19	MK-3475 (O57)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 逸脱：2件	承認
20	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：1件	承認
21	BAY1841788/darolutamide/ ODM-201 (17712) 製版	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 2例 逸脱：5件	承認

22	MEDI4736,tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 逸脱：3件	承認
23	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 逸脱：3件	承認
24	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 5例 逸脱：1件	承認
25	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 6例 逸脱：なし	承認
26	MDV3100 (9785-CL-0335) 製版	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 5例 逸脱：1件	承認
27	MK-3475 (426) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 逸脱：なし	承認
28	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 6例 逸脱：6件	承認
29	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 逸脱：4件	承認
30	MSC2156119J (MS200095-0022) 製版	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 逸脱：6件	承認
31	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 9例 逸脱：4件	承認
32	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 43例 実施例数 41例 逸脱：2件	承認
33	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 27例 実施例数 18例 逸脱：4件	承認
34	MK-3475 (407) 製版	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 3例 逸脱：4件	承認
35	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 逸脱：3件	承認
36	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 逸脱：2件	承認
37	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 逸脱：なし	承認
38	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 20例 実施例数 10例 逸脱：16件	承認

39	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 11例 逸脱：1件	承認
40	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 5例 逸脱：なし	承認
41	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 7例 逸脱：なし	承認
42	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数 15例 実施例数 11例 逸脱：14件	承認
43	ONO-4059 (ONO-4059-02) 製版	小野薬品工業株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 逸脱：1件	承認
44	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 18例 実施例数 13例 逸脱：6件	承認
45	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 2例 逸脱：なし	承認
46	BMS-936558/BMS- 734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 7例 実施例数： 4例 逸脱 1件	承認
47	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 逸脱：3件	承認
48	MPDL3280A (M039196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 7例 実施例数： 1例 逸脱 2件	承認
49	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 5例 逸脱：5件	承認
50	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 逸脱：なし	承認
51	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 5例 逸脱：3件	承認
52	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 8例 実施例数： 2例 逸脱 なし	承認
53	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 22例 実施例数： 16例 逸脱 6件	承認
54	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 逸脱：2件	承認
55	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：6例 実施例数：5例 逸脱：4件	承認

56	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 逸脱：2件	承認
57	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 14例 実施例数 12例 逸脱：5件	承認
58	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	I/II	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 逸脱 なし	承認
59	Brigatinib (Brigatinib-2001) 製版	武田薬品工業株式会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数：8例 実施例数：8例 逸脱：9件	承認
60	MK-3475 (789)	MSD株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数： 11例 実施例数： 10例 逸脱 2件	承認
61	INCB054828 (INCB 54828-201)	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 1例 逸脱 なし	承認
62	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 4例 逸脱：7件	承認
63	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 1例 逸脱：1件	承認
64	RO7198574 (トラスツズ マブ/ペルツズマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 2例 逸脱 1件	承認
65	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 逸脱：2件	承認
66	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数： 5例 実施例数： 4例 逸脱 3件	承認
67	BGB-A317 (BGB-A317-302)	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 逸脱 なし	承認
68	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 6例 逸脱：10件	承認
69	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 3例 逸脱：2件	承認
70	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数：23例 実施例数：5例 逸脱：1件	承認
71	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数： 16例 実施例数： 2例 逸脱 2件	承認
72	MK-3475 (811)	MSD株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数： 10例 実施例数： 7例 逸脱 4件	承認

73	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：2例 実施例数：1例 逸脱：1件	承認
74	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 9例 逸脱：3件	承認
75	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 9例 逸脱7件	承認
76	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 6例 逸脱：1件	承認
77	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 1例 逸脱 4件	承認
78	M7824 (MS200647-0037)	メルクバイオファーマ株式 会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 3例 実施例数： 1例 逸脱 1件	承認
79	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：3例 実施例数：3例 逸脱：2件	承認
80	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：15例 実施例数：13例 逸脱：2件	承認
81	ASP-1929 (ASP-1929-301) 製版	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例 実施例数：1例 逸脱：なし	承認
82	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 13例 実施例数： 5例 逸脱 4件	承認
83	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-007 (E7080- G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 4例 実施例数： 3例 逸脱 7件	承認
84	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例 実施例数：0例 逸脱：なし	承認
85	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 10例 実施例数： 9例 逸脱 6件	承認
86	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：4例 実施例数：4例 逸脱：1件	承認
87	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：8例 実施例数：3例 逸脱：3件	承認
88	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 2例 逸脱 2件	承認
89	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：3例 実施例数：1例 逸脱：なし	承認

90	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 9例 実施例数： 1例 逸脱 2件	承認
91	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 19例 実施例数 17例 逸脱：9件	承認
92	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：4例 実施例数：3例 逸脱：3件	承認
93	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 逸脱 なし	承認
94	ONO-7643 (ONO-7643-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 1例 逸脱 1件	承認
95	DFP-14323 (DFP-14323-001)	Delta-Fly Pharma株式会 社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 逸脱 なし	承認
96	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：6例 実施例数：5例 逸脱：3件	承認
97	AZD5363 (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：4例 実施例数：2例 逸脱：3件	承認
98	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	検証 試験	<実施状況報告> 同意取得例数：76例 実施例数：24例 逸脱：4件	承認
99	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 11例 実施例数： 8例 逸脱 8件	承認
100	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 7例 実施例数： 5例 逸脱 なし	承認
101	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 逸脱：6件	承認
102	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエン ス株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：1件	承認
103	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：3例 実施例数：3例 逸脱：3件	承認
104	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	Ⅰ / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
105	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオファーマ株式 会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 1件	承認
106	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：3例 実施例数：2例 逸脱：なし	承認

107	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大 試験	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
108	DS-3201b (DS3201-A-J201)	第一三共株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 逸脱 1件	承認
109	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 7例 実施例数： 6例 逸脱 4件	承認
110	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 3例 実施例数： 1例 逸脱 なし	承認
111	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
112	MEDI4736 (D910FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
113	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式 会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 4例 実施例数： 4例 逸脱 5件	承認
114	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 3例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
115	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 4例 実施例数： 4例 逸脱 なし	承認
116	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
117	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
118	AZD9291 (D5169C00001) 製版	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 9例 実施例数： 3例 逸脱 なし	承認
119	MK-3475 (A18/ENGOT- cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例 実施例数：1例 逸脱：なし	承認
120	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 5例 実施例数： 4例 逸脱 7件	承認
121	TAK-788 (TAK-788-1003)	武田薬品工業株式会社	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 1例 逸脱 1件	承認
122	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
123	BMS-936558 (CA20977T)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 逸脱 1件	承認

124	Capivasertib (AZD5363), Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：2例 実施例数：1例 逸脱：なし	承認
125	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：2例 実施例数：1例 逸脱：1件	承認
126	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株式 会社	I b	<実施状況報告> 同意取得例数：3例 実施例数：2例 逸脱：なし	承認
127	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピボタ ル試験	<実施状況報告> 同意取得例数：0例 実施例数：0例 逸脱：なし	承認
128	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：2例 実施例数：1例 逸脱：なし	承認
129	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
130	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 逸脱：なし	承認
131	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 1例 逸脱 2件	承認
132	M7824 (MS200647_0046)	メルクバイオフーマ株式 会社	I b	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 1例 逸脱 なし	承認
133	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
134	JPH203-SBECD (JPH203-SBECD-P2)	ジェイファーマ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 7例 実施例数： 4例 逸脱 3件	承認
135	BGB-A317 (BGB-A317-305)	IQVIAサービシーズジャパ ン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
136	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
137	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
138	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例 実施例数： 2例 逸脱 なし	承認
139	ニボルマブ (CA2097DX)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：3例 実施例数：1例 逸脱：2件	承認
140	ASP7465 (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：0例 実施例数：0例 逸脱：なし	承認

141	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
142	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
143	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	I b/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例 実施例数： 1例 逸脱 なし	承認
144	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
145	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
146	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
147	BI 765063、 BI 754091 (1443-0004)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
148	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
149	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
150	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
151	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
152	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認
153	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 4例 実施例数： 0例 逸脱 なし	承認

審議結果：

承認 153件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

① 自ら治験を実施する者 乳腺・内分泌外科 中山貴寛

治験課題名	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）
治験薬名	アテゾリズマブ（JCOG1919E）
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意説明文書等の修正

② 自ら治験を実施する者 消化器外科 大森 健

治験課題名	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験
治験薬名	パクリタキセル（PHOENIX-001）
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意説明文書等の修正

2. 変更、継続及び報告案件の審査

(1) 医師主導治験に関する変更申請（3件）

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	I	・治験実施計画書 第9.0版 2021/1/13	承認
2	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋)	II	・治験薬取扱書 第2.0版	承認
3	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本 直俊)	II	・治験実施計画書 第1.2版（日/英） ・治験実施計画書 別冊（2020.12.17） ・同意説明文書 第3.0版 ・治験薬概要書 （ニボルマブ）第19版 補遺01 （イピリムマブ）第23版 補遺1 （イピリムマブ）第23版 補遺2	承認

審議結果：

承認 3件

(2) 医師主導治験に関する報告事項（17件）

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	・髄膜炎疑い⇒癌性髄膜炎 (2021/1/4発現 第1-2報)	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・骨折 (2021/1/24発現 第1報)	承認
3	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・個別症例報告 アテゾリズマブ ・措置報告	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	・個別症例報告 アテゾリズマブ ・措置報告	承認
5	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・個別症例報告 MPDL3280A ・措置報告	承認

6	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 治験薬副作用症例票	承認
7	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・個別症例報告 ラムシルマブ	承認
8	GENO101 (GENO101-JMO05)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	I b/Ⅱ	・個別症例報告 MK-3475	承認
9	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788 ・その他(本治験で発現した未知重篤な有害事象への対応)	承認
10	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538 ・措置報告 ・その他(他施設で発生した重篤な有害事象に関する報告書)	承認
11	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本 直俊)	Ⅱ	・個別症例報告 ニボルマブ/イピリムマブ ・措置報告 イピリムマブ	承認
12	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書 (2020/12/21実施)	承認
13	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
14	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書 (2020/12/25実施)	承認
15	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
16	GENO101 (GENO101-JMO05)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	I b/Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
17	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 17件

(3) 医師主導治験に関する継続審査案件 (12件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 (逸脱：なし)	承認
2	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 10例 実施例数： 10例 (中止例数10例) (PRT逸脱：2件)	承認
3	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 7例 (中止例数6例) (PRT逸脱：4件)	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 (中止例数1例) (逸脱：なし)	承認
5	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 17例 実施例数： 17例 (中止例数9例) (PRT逸脱：36件)	承認

6	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：14例 実施例数：14例 (中止例数13例) (PRT逸脱：4件)	承認
7	GENO101 (GENO101-JMO05)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	I b/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：5例 実施例数：3例 (中止例数2例) (PRT逸脱：3件)	承認
8	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：2例 実施例数：2例 (中止例数1例) (逸脱：1件)	承認
9	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：3例 実施例数：3例 (中止例数1例) (逸脱：なし)	承認
10	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政 大機)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：2 実施例数：0例 (中止例数0例) (逸脱：なし)	承認
11	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋司)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：2例 実施例数：2例 (中止例数0例) (逸脱：なし)	承認
12	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本 直俊)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：0例 実施例数：0例	承認

審議結果：

承認 12件