

2021年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年4月21日(水)15時45分～17時10分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F大会議室
出席委員名	石原 立、谷口 直之、玉木 康博、熊谷 融、岡見次郎、藤田 雅史、中西 克之、中山 雅志、杉本 直俊、川崎 弥寿子、藤田 敬子、網城正徳、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 4件

① 治験依頼者名	第一三共株式会社	
治験課題名	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	
治験薬名	DS-1062a	(DS1062-A-U202)
審議結果	承認	
指示事項	同意・説明文書の一部を次回改定時に反映させること	
② 治験依頼者名	中外製薬株式会社	
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	
治験薬名	AMY109, アテゾリズマブ	(AMY205JP)
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	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	
治験課題名	局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル 及び INCMGA00012 又はプラセボの併用を検討する第3相試験	
治験薬名	INCMGA00012	(INCMGA 0012-303)
審議結果	修正の上承認	
指示事項	同意説明文書等の修正	
④ 治験依頼者名	アステラス製薬株式会社	
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	
治験薬名	Enfortumab Vedotin	(SGN22E-003)
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 (82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	3	<ul style="list-style-type: none"> Protocol Amendment3 (英) Japan Supplement Version #5 (英) Memorandum CodeBreak 200 : e : 19Feb2021 (日/英) AMG510 治験薬概要書 第5.1版 (日/英) 	承認
2	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	1/2	<ul style="list-style-type: none"> AMG510 治験薬概要書 第5.1版 (日/英) 	承認
3	ASP-1929 (ASP-1929-301)	楽天メディカルジャパン株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書補遺 第3版、第4版 (日/英) 補償制度の概要 ver3.0 	承認
4	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第5.0版 (日/英) 治験分担医師削除 	承認
5	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第18版 	承認
6	AZD2281 (オラパリブ) (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	2	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第18版 	承認
7	AZD5363 (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 Ver5.0 (日/英) 治験実施計画書別紙 Ver3.0 (日/英) 治験薬概要書 第13版 説明文書、同意文書 版番号3.0 (本体、遺伝子解析研究) 	承認
8	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> カピバセルチブ 治験薬概要書 第13版 	承認
9	Capivasertib (AZD5363)、 Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 (カピバセルチブ) 13版 (日/英) 	承認
10	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	4	<ul style="list-style-type: none"> AZD9291 治験薬概要書 第15版 治験実施計画書 第3.0版 (日/英) 	承認
11	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> Investigator letter (COVID-19) 治験薬概要書 第15版 	承認
12	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (17712)	バイエル薬品株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 分担医師削除 	承認
13	BGB-A317 (BGB-A317-305)	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	2	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19パンデミック中の治験薬ガイダンス 第2.0版 (日/英) 	承認
14	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	1	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日) 第4版 同意・説明文書 第2.0版 	承認
15	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	2	<ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師削除 	承認
16	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 (Cabozantinib) 第16.0版 (日/英) (Cabozantinib正誤表) (日/英) (Atezolizumab) 第17版 (日/英) 	承認
17	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師削除 その他 (HIV検査の是正措置に関するレター) 	承認
18	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験分担医師削除 その他 (HIV検査の是正措置に関するレター) 	承認

19	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	3	・RO7197597 治験薬概要書 第4版 追補1 (日/英)	承認
20	GSK3359609 (209227)	グラクソ・スミスクライン株式会社	2/3	・同意・説明文書 第1.2版 (使用再開または再使用)	承認
21	GSK3359609 (209229)	グラクソ・スミスクライン株式会社	2/3	・同意・説明文書 第1.2版 (使用再開または再使用)	承認
22	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	3	・INCB054828 治験薬概要書 第7版 (日/英)	承認
23	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	3	・分担医師削除	承認
24	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	3	・治験薬概要書 (英/日) 2020年12月10日	承認
25	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	3	・治験薬概要書 (英/日) 2020年12月10日	承認
26	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	3	・治験薬概要書 (英/日) 2020年12月10日	承認
27	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	3	・添付文書 キイトルーダ点滴静注100mg (第2版~4版)	承認
28	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式会社	2	・QOL調査票 追跡調査のePROへの注意 (日/英) 電話インタビュー実施台本 (QLQ-CX24、QLQ-C30)	承認
29	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	3	・試験期間延長 2016年1月~2021年4月 → ~2022年12月	承認
30	Durvalumab (D91ODC00001)	アストラゼネカ株式会社	3	・COVID-19 vaccination in AZ trials letter - HCC	承認
31	Durvalumab (D91OLC00001)	アストラゼネカ株式会社	3	・Investigator letter (COVID-19)	承認
32	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	3	・治験薬概要書 (日) 第18版	承認
33	MEDI4736 (D91OSC00001)	アストラゼネカ株式会社	3	・Dear Investigator Letter (COVIT-19 vaccination)	承認
34	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	3	・Investigator letter (COVID-19)	承認
35	MEDI4736 (D933AC00001) (TOPAZ-1)	アストラゼネカ株式会社	3	・Investigator letter (COVID-19)	承認
36	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	3	・Investigator letter (COVID-19)	承認
37	MEDI4736 (D933AC00001) (TOPAZ-1)	アストラゼネカ株式会社	3	・治験実施計画書 (英/日) 第7.0版 ・同意・説明文書 (本体/付随研究/パートナーの妊娠) ・ゲノム研究申請書 ・被験者の支払いに関する資料 ・治験責任医師 (高橋秀典→和田浩志) ・治験分担医師追加、削除	承認
38	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	3	・除外基準25に関する補足のご連絡 (2021年2月25日)	承認

39	MK-3475 (042)	MSD株式会社	3	・分担医師削除	承認
40	MK-3475 (407)	MSD株式会社	3	・分担医師削除	承認
41	MK-3475 (426)	MSD株式会社	3	・分担医師削除	承認
42	MK-3475 (412)	MSD株式会社	3	・治験実施計画書 第07版 ・同意説明文書 第5.0版	承認
43	MK-3475 (789)	MSD株式会社	3	・治験実施計画書 第05版 (日/英) ・同意・説明文書 (第5版)	承認
44	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	3	・説明文書、同意文書 第2.0版 (将来の生物医学研究) ・COVID-19 Vaccine Site Memo	承認
45	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11)	MSD株式会社	3	・Protocol Clarification Letter (日/英) ・COVID-19 vaccines	承認
46	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	3	・レター (COVID-19 vaccines)	承認
47	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	3	・レター COVID-19 (27-Jan-2021) 画像検査 (30-Oct-2020)	承認
48	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	3	・治験実施計画書 第03版 (日/英) ・同意・説明文書 (第6.0版) ・MK-7339 治験薬概要書 第18版 (日) ・治験IDカード (第2版)	承認
49	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	3	・治験実施計画書 第03版 (日/英) ・同意・説明文書 (第6.0版) ・MK-7339 治験薬概要書 第18版 (日) ・治験IDカード (第2版)	承認
50	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	3	・治験薬概要書 (オラパリブ) 第18版	承認
51	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	2	・治験薬概要書 第9.0版 (日/英) ・治験実施計画書03版：選択基準2について	承認
52	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	3	・アテゾリズマブ 治験薬概要書 第17版 (日/英)	承認
53	MPDL3280A (M039196)	中外製薬株式会社	3	・アテゾリズマブ 治験薬概要書 第17版 (日/英)	承認
54	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	3	・Atezolizumab 治験薬概要書 第17版 (日/英)	承認
55	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	2	・治験実施計画書 第2.0版	承認
56	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	2/3	・説明文書・同意文書 第13.0版	承認
57	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	3	・分担医師削除	
58	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	3	・分担医師削除	承認

59	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	2	・治験実施計画書 第3版	承認
60	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	3	・治験薬概要書 (Cabozantinib) 第16.0版 (日/英) ・治験薬概要書正誤表 (Cabozantinib) (日/英)	承認
61	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	3	・PRTの運用変更に関するレター (日/英) ・Dear Investigator Letter (日/英) (COVID-19ワクチン、適格性承認フォーム) ・E-DMCの結果に関するお知らせ (日/英)	
62	RO5304020/RO4368451 (BO28407)	中外製薬株式会社	3	・治験薬概要書 (トラスツマブ イムカブ) (英/日) 第15版 ・BO28407 Early Study Closure Memo (2021/3/3) ・治験結果の説明文書 (2021年3月) ・治験に参加いただいた患者さんへ	
63	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	3	・治験実施計画書 第3版 (日/英) ・治験実施計画書 国内追加事項 第2版 ・Atezolizumab 治験薬概要書 第17版 (日/英) ・同意・説明文書 (第3.0版) ・プレススクリーニング説明・同意文書 (第3.0版)	承認
64	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	3	・治験薬概要書 (日/英) 第17版 ・治験分担医師削除	承認
65	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	3	・治験実施計画書 (英/日) Ver.9 ・治験実施計画書 別紙3 (2021年2月26日) ・同意説明文書 第4版 ・治験薬概要書 (英/日) 第17版	承認
66	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	3	・治験実施計画書 第3版 (日/英) ・治験実施計画書 国内追加事項 第2版 ・Atezolizumab 治験薬概要書 第17版 (日/英) ・同意・説明文書 (第3.0版)	承認
67	RO4876646, MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	3	・Clinical Trial Pregnancy Reporting Form V5.0 ・説明文書・同意文書 (第4.0版) ・アテゾリズマブ 治験薬概要書 第17版 (日/英)	承認
68	RO7198574 (トラスツマブ/ペルツマ ブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	3	・治験結果の説明文書 (2020年12月) ・Thank you card	承認
69	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	3	・分担医師削除	承認
70	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレー ションズ株式会社	1b/ 2	・治験実施計画書 第3.1版 (日/英) ・主試験 同意・説明文書 (第2.0版) ・事前スクリーニング同意・説明文書 (第2.0版)	承認
71	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	1	・治験実施計画書 Ver. 21、Ver. 22 ・同意説明文書 第15.01版、第15.02版 ・治験参加カード 2021年3月24日作成	承認
72	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	3	・治験実施計画書 Ver. P06, P07 ・同意、説明文書 盲検下投与期間用 第4.01版/第4.02版 非盲検下投与期間用 第4.01版/第4.02版 ・アセント文書 盲検下投与期間用 第4.01版/第4.02版 非盲検下投与期間用 第3.01版/第3.02版 ・治験参加カード 2021年3月24日作成 ・治験分担医師削除	承認
73	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	1b	・プレススクリーニング検査用 説明文書・同意文書 (第2.0 版)	承認
74	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	2	・治験実施計画書 第10版 (日/英) ・治験実施体制 (2021年3月1日)	承認

75	TBI-1401 (HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	1	<ul style="list-style-type: none"> 責任医師変更 (高橋秀典→和田浩志) 同意・説明文書 (拡大コホート1及び2) 第3.0版 (付随して行う遺伝子解析研究) 第3.0版 治験参加証 第3.0版 (作成日: 2021/3/29) 	承認
76	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	2	<ul style="list-style-type: none"> ABBV-399 治験薬概要書 第7版 補遺1 プレスクリーニング同意・説明文書 (第4.0版) 	承認
77	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第4版 (日/英) Atezolizumab 治験薬概要書 第17版 (日/英) 同意・説明文書 (第2.0版) 遺伝子解析研究同意・説明文書 (第2.0版) 妊娠情報提供の同意・説明文書 (第2.0版) 治験参加カード (第2版) 	承認
78	Tucatinib (SGNTUC-016)	パレクセル・インターナショナル株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第9.0版 (日/英) 	承認
79	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	1/2	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 邦訳: VERSION 8.0 同意・説明文書 第11.0版 	承認
80	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株式会社	1b	<ul style="list-style-type: none"> 説明文書、同意文書 (転移性結腸直腸癌: グループAおよびB) 2.0版 カンプト点滴静注 添付文書 第22版 	承認
81	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	2	<ul style="list-style-type: none"> AZD9291 治験薬概要書 第15版 	承認
82	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> Investigator letter (COVID-19) 	承認

審議結果:

承認 82 件

(2) 治験に関する報告事項 (139件)

① その他・中止・終了報告 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MEDI4736 (D4191C00001)	アストラゼネカ株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 終了報告書 同意取得例数 6例 実施例数 4例 PRT逸脱: 8件 	承認
2	MPDL3280A (WO29637)	中外製薬株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 終了報告書 同意取得例数 2例 実施例数 1例 PRT逸脱: 2件 	承認
3	ONO-7643 (ONO-7643-06)	小野薬品工業株式会社	3	<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 	承認
4	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	3	<ul style="list-style-type: none"> 開発中止等に関する報告書 文書保存期間の変更 	承認
5	E8002-60-046	川澄化学工業株式会社	機器	<ul style="list-style-type: none"> 開発中止等に関する報告書 2021/3/19をもって当該被験薬の開発を中止 	承認

審議結果:

承認 5 件

② 重篤な有害事象等の報告 (15件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788 (17777)	バイエル薬品株式会社	3	・COVID-19肺炎 (2021/2/8発現 COVID-19感染症 → (事象名変更) 第2-3報) 死亡	承認
2	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器 検証	・発作性心房細動 (2021/2/3発現 第1-2報)	承認
3	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	2	・前立腺癌 (2020/3/5発現 第5報)	承認
4	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	3	・閉塞性胆管炎 (2021/3/24発現 第1-2報) <コード: 105522>	承認
5	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	3	・がん性疼痛 (2021/3/7発現 第1-2報) <コード: 105522>	承認
6	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式 会社	3	・前立腺癌 (2020/8/14発現 第6報)	承認
7	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	1/2	・気管支喘息の増悪 (2021/3/27発現 第1-2報) <コード: E4313004>	承認
8	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	2	・誤嚥 (2021/3/27発現 第1-2報) <コード: E4313004>	承認
9	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	3	・腸炎 (2021/3/28発現 第1報)	承認
10	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	3	・肝機能障害 (2021/2/19発現 第4-5報)	承認
11	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	1	・皮疹 (2021/2/27発現 第1-2報)	承認
12	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	3	・間質性肺炎 (2021/3/4発現 第1~2報)	承認
13	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	3	・皮疹 (2020/12/2発現 第1~3報)	承認
14	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	3	・下垂体炎 (2021/2/18発現 副腎機能不全→ (事象名変更) 第2 報) <コード: 87-22030-003>	承認
15	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	3	・非心原性肺水腫 (2021/2/18発現 第2報) <コード: 87-22030-003>	承認

審議結果:

承認 15件

③ 安全性情報の報告 (119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 119件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査 なし

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 (6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 (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	2	・アテゾリズマブ 治験薬概要書 第17版	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	3	・アテゾリズマブ 治験薬概要書 第17版	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	2	・説明同意文書 第4.0版 ・アテゾリズマブ 治験薬概要書 第17版	承認
4	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	3	・治験実施計画書 Ver.3.0 ・治験薬の管理に関する手順書 3.0版 ・レター(減量休止規準の改訂)	承認
5	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (為政大機)	1b/ 2	・治験実施計画書 Ver.7.0	承認
6	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	2	・同意説明文書 第4.0版	承認

審議結果：

承認 6件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (16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	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	2	・腰痛→腰椎圧迫骨折 (事象名変更) (2021/3/13発現 第1-2報)	承認
2	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	2	・個別症例報告 ラムシルマブ	承認
3	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	2	・個別症例報告 アテゾリズマブ (MPDL3280A) ・ 措置報告	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	3	・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)	2	・個別症例報告 MPDL3280A ・ 措置報告	承認
6	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政大機)	2	・個別症例報告 ONO-4538 ・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
7	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	2	・個別症例報告 ニボルマブ/イピリムマブ ・ 措置報告 ニボルマブ/イピリムマブ	承認
8	ブリグチニブ/パニツムバブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野和美)	1/2	・個別症例報告 ブリグチニブ/パニツムバブ ・ 措置報告 ブリグチニブ	承認

9	GEN0101/MK-3475 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (為政大機)	1b/ 2	・個別症例報告 MK-3475	承認
10	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	2	・個別症例報告 (BAY1841788) ・年次報告 ・その他 (製造販売後臨床試験 年次報告)	承認
11	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	2	・個別症例報告 治験薬副作用症例票	承認
12	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (岡見次郎)	3	・モニタリング報告書 (2021/2/1実施)	承認
13	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	1	・モニタリング報告書 (2021/3/17実施)	承認
14	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	2	・モニタリング報告書	承認
15	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	2	・モニタリング報告書 (2021/2/18実施)	承認
16	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (為政大機)	2	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 16 件