

2023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6年2月21日(水) 16時00分~17時20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、岡見 次郎、横田 貴史、中山 雅史、柏木 伸夫、竹中 聡、池澤 賢治、渡邊 法之、山根 康子、高木 麻里、西田 和弘、中井 文子、寺田 友子、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

アムジェン株式会社

治験課題名

アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験

治験薬名

Tarlatamab (AMG 757)

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

大鵬薬品工業株式会社

治験課題名

EGFRmt NSCLC を対象としたTAS3351 第1/2相試験

治験薬名

TAS3351

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

グラクソ・スミスクライン株式会社

治験課題名

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Ⅲ相試験

治験薬名

GSK4057190A/Dostarlimab

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

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名

DAREONTM-7: 神経内分泌癌(NEC)患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及びエトボシド)と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験

治験薬名

BI 764532 (1438-0007)

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/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 治験に関する変更案件 (83件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
2	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認

3	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
4	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
5	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
6	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
7	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
8	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・添付文書 ・同意説明文書	承認
9	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施期間の延長 ・治験薬概要書	承認
10	MEDI4736 (デュルバルマブ AZD9291)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
11	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
12	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
13	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
14	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
15	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
16	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
18	MK-7684A (010)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
19	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
20	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・添付文書	承認
21	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・験薬概要書 カバーレター	承認
22	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書 カバーレター ・添付文書	承認
23	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 カバーレター ・治験実施計画書 ・添付文書	承認
24	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書 カバーレター ・添付文書	承認
25	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 カバーレター ・添付文書 ・レター	承認
26	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 カバーレター ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
27	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 Errata カバーレター ・同意説明文書 ・添付文書	承認

28	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata 添付文書 	承認
29	MK-3475 (C93-00/GOG-3064/ENGOT-en15)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
30	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
31	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
32	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
33	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
34	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
35	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
36	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
37	MK-3475及びエンホルツマブ ベ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
38	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Errata カバーレター 添付文書 	承認
39	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 カバーレター 添付文書 同意説明文書 	承認
40	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 治験薬概要書 カバーレター 添付文書 レター DIL 	承認
41	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 カバーレター 添付文書 	承認
42	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 カバーレター 添付文書 	承認
43	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
44	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
45	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
46	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
47	DS-8201a (D967OC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
48	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Japan Specific Supplement1 ADDITIONAL INFORMATION 	承認

49	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・Smpc 	承認
50	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
51	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
52	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・添付文書 ・同意・説明文書 	承認
53	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
54	RO7499790 (BO42864)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
55	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
56	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 	承認
57	CH5424802/RO7102122/ RO7499790 (BX43361/BO42777-2 試験1依頼)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 	承認
58	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・PCL 	承認
59	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 ・被験者への支払いに関する資料 	承認
60	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 Errata カバーレター ・同意説明文書 ・Screen report 	承認
61	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・Web Subject Facing Screen Report 	承認
62	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
63	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
64	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
65	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサ イエンシズ・ジャパン 合同会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
66	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認
67	HBI-8000/tucidinostat (HBI-8000-303)	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 	承認
68	デュルバルマブ (D4191C00140)	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"> ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別添 毒性管理GL (TMGs) ・同意説明文書 ・治験薬概要書 ・被験者募集の手順 	承認
69	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書明確化レター ・治験薬概要書 カバーレター 	承認
70	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・DMC勧告レター 	承認
71	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
72	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
73	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会 社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 	承認

74	Debio 1143 (MS202359_0006)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
75	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・Protocol Clarification Letter (2023.9.13) ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
76	ONO-2910 (ONO-2910-03)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
77	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別添 毒性管理GL (TMGs) ・治験薬概要書 ・製品特性概要	承認
78	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験スケジュール及び追跡期間の変更	承認
79	Disitamab Vedotin(RC48-ADC) Pembrolizumab (RC48G001)	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・治験薬概要書	承認
80	GSK6097608/anti-CD96 GSK4057190/dostarlimab GSK4428859A/belrestotug (219885)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 補遺01版	承認
81	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
82	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
83	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認

審議結果：

承認 83件

(2) 治験に関する継続審査案件 (202件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	RO4368451 (BIG4-11 B025126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅳ	<実施状況報告> 同意取得例数 20例 実施例数 15例 (内、中止例数 1例) 逸脱：なし	承認
2	オラパリブ (D081CC000006)	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
3	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	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：なし	承認
4	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：なし	承認
5	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例 2例 実施例数 2例 逸脱：なし	承認
6	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：なし	承認
7	MSC2156119J (MS200095-0022)	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：なし	承認
8	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：なし	承認
9	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
10	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：なし	承認

11	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・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：なし	承認
12	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 5例 実施例数 3例 逸脱：なし	承認
13	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：なし	承認
14	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：なし	承認
15	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：なし	承認
16	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：なし	承認
17	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：なし	承認
18	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：なし	承認
19	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：1件	承認
20	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：なし	承認
21	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：1件	承認
22	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER (33-615))	小野薬品工業株式会社	Ⅳ	<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
23	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 12例 実施例数 11例 逸脱：2件	承認
24	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 10例 実施例数 7例 逸脱：2件	承認
25	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	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
26	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：なし	承認
27	MK-3475 (676)	MSD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：1件	承認
28	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：2件	承認

29	MEDI4736 (デュルバルマブ AZD9291)	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
30	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 12例 実施例数 4例 逸脱: なし	承認
31	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アヴィ合同会社	Ⅱ	<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
32	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
33	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	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 24例 実施例数 2例 逸脱: なし	承認
34	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: なし	承認
35	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 12例 実施例数 4例 逸脱: なし	承認
36	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 9例 実施例数 8例 逸脱: なし	承認
37	Capivasertib (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 5例 実施例数 3例 逸脱: なし	承認
38	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 8例 逸脱: なし	承認
39	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
40	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅱ/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
41	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 5例 実施例数 5例 逸脱: なし	承認
42	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 5例 実施例数 5例 逸脱: なし	承認
43	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 7例 実施例数 3例 逸脱: なし	承認
44	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558 (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
45	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 3例 逸脱: なし	承認
46	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 3例 逸脱: なし	承認

47	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	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
48	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 1例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
49	OBP-301 (OBP101JP)	オンコリスバイオ ファーマ株式会社	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
50	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 11例 実施例数 5例 逸脱：なし	承認
51	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	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：2件	承認
52	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 6例 実施例数 5例 逸脱：なし	承認
53	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・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 8例 実施例数 7例 逸脱：8件	承認
54	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 4例 実施例数 3例 逸脱：1件	承認
55	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD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：1件	承認
56	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ 株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 6例 逸脱：2件	承認
57	MK-7902 (O12)	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
58	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 8例 実施例数 7例 逸脱：なし	承認
59	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 9例 実施例数 7例 逸脱：2件	承認
60	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 13例 実施例数 10例 逸脱：なし	承認
61	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 33例 実施例数 2例 逸脱：5件	承認
62	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 21例 実施例数 12例 逸脱：1件	承認
63	Enfortumab vedotin(ASG- 22CE) (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 11例 実施例数 11例 逸脱：なし	承認
64	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 4例 実施例数 2例 逸脱：3件	承認

65	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	I / II	<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
66	MK-3475 (867)	MSD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：なし	承認
67	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 14例 実施例数 5例 逸脱：3件	承認
68	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 31例 実施例数 10例 逸脱：3件	承認
69	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	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 2例 逸脱：なし	承認
70	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 1例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
71	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 7例 実施例数 5例 逸脱：2件	承認
72	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 5例 実施例数 4例 逸脱：2件	承認
73	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	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
74	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	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：なし	承認
75	Tucatinib (SGNTUC-016)	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 2例 実施例数 2例 逸脱：6件	承認
76	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 6例 逸脱：2件	承認
77	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD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：なし	承認
78	BAY 1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	IV	<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
79	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 逸脱：3件	承認
80	オシメルチニブ (D516AC00001)	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 5例 逸脱：1件	承認
81	DS-1062a (DS1062-A-U202)	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：2件	承認
82	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 逸脱：2件	承認

83	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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
84	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 2例 逸脱：8件	承認
85	MK-3475 (587)	MSD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
86	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 4例 逸脱：2件	承認
87	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)	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：2件	承認
88	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 2例 逸脱：2件	承認
89	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 6例 逸脱：3件	承認
90	Atezolizumab (BO42843)	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：1件	承認
91	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 15例 実施例数 14例 逸脱：8件	承認
92	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 31例 実施例数 25例 逸脱：87件	承認
93	AZD9833 (D8532C00001)	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
94	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 3例 逸脱：7件	承認
95	CTL019 (CCTL019B2302)	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
96	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD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：2件	承認
97	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ/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
98	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式会社	I/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 16例 実施例数 8例 逸脱：1件	承認
99	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 11例 実施例数 10例 逸脱：4件	承認
100	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 8例 逸脱：4件	承認

101	AZD9833 (D8534C00001)	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 0例 逸脱：なし	承認
102	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 3例 逸脱：なし	承認
103	TAS-115 (10051130)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	<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
104	E7130 (E7130-J081-101)	エーザイ株式会社	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
105	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<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
106	JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	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 6例 実施例数 4例 逸脱：6件	承認
107	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：5件	承認
108	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 2例 逸脱：2件	承認
109	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅰ / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：5件	承認
110	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 4例 逸脱：9件	承認
111	CSL964 (CSL964_2001)	CSLバーリング株式会社	Ⅱ / Ⅲ	<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
112	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	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 3例 実施例数 3例 逸脱：1件	承認
113	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	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 9例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
114	GSK3985771 (213831)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 0例 逸脱：2件	承認
115	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 1例 逸脱：6件	承認
116	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 1例 逸脱：1件	承認
117	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 逸脱：9件	承認
118	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 2例 逸脱：5件	承認

119	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	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
120	MEDI4736、MEDI9447、IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 16例 実施例数 9例 逸脱：3件	承認
121	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 2例 逸脱：なし	承認
122	BI 754091/ BI 836880/ BI 765063 (1443-0002)	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 10例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
123	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 4例 逸脱：7件	承認
124	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 17例 実施例数 1例 逸脱：1件	承認
125	RO7499790 (BO42864)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：3件	承認
126	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<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	DS-1062a (D9268C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 逸脱：4件	承認
128	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数5例 実施例数5例 逸脱：17件	承認
129	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 6例 逸脱：18件	承認
130	Debio 1143 (MS202359_0006)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数2例 実施例数1例 逸脱：3件	承認
131	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 1例 逸脱：2件	承認
132	AZD5363 (D361EC00001)	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 4例 逸脱：2件	承認
133	ALX148 (AT148006)	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 1例 逸脱：3件	承認
134	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538-107)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例 実施例数 4例 逸脱：6件	承認
135	BMS-986213 (CA224123)	ブリistol・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 8例 実施例数 6例 逸脱：6件	承認
136	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	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 8例 実施例数 6例 逸脱：4件	承認

137	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 5例 逸脱：2件	承認
138	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 逸脱：6件	承認
139	DS-7300a (DS7300-127)	第一三共株式会社	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
140	アバマシクリブ (LY2835219) アピラテロン (I3Y-MC-JPEG)	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：6件	承認
141	NIS793 (CNIS793B12301)	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 8例 実施例数 7例 逸脱：5件	承認
142	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	<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
143	Xevinapant (MS202359_0002)	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 1例 実施例数 1例 逸脱：1件	承認
144	CH5424802/RO7102122/RO7499790 (BX43361/BO42777-2試験1 依頼)	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
145	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 逸脱：5件	承認
146	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 プレスクリーニング 1例、 本同意 1例 実施例数 1例 逸脱：3件	承認
147	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6238 (ASCENT-03))	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 プレスクリーニング 1例、 本同意 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
148	GS-0132 (GS-US-577-6153)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
149	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO-4538- 114)	小野薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 逸脱：1件	承認
150	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
151	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)	ヤンセンファーマ株式会社	I	<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
152	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 4例 逸脱：20件	承認
153	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	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 7例 実施例数 6例 逸脱：4件	承認

154	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 逸脱：8件	承認
155	NBTR3 (NANORAY-312)	PRAヘルスサイエンス 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
156	HBI-8000/ tucidinostat (ME2205-1)	Meiji Seika ファルマ株式会社	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
157	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例 実施例数 1例 逸脱：2件	承認
158	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	I	<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
159	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	<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
160	Cyt-006-01 (Cyt-006-01)	サイトリ・セラピュー ティクス株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 8例 逸脱：なし	承認
161	MK-6482, MK-7902/E7080 (O11)	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
162	AZD6738及びデュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 逸脱：4件	承認
163	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M22-137)	アッヴィ合同会社	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
164	Giredestrant RO7197597 (ML43171)	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
165	MK-3475 (C93-00/GOG- 3064/ENGOT-en15)	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
166	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例 実施例数 4例 逸脱：8件	承認
167	OTS167 (OTS1070103)	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 2例 実施例数 2例 逸脱：2件	承認
168	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ 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：なし	承認
169	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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
170	OPF-501C (670-201)	株式会社大塚製薬工場	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
171	HBI-8000/ tucidinostat (HBI-8000-303)	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認

172	Domvanalimab (AB154), Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	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 3例 逸脱：なし	承認
173	MK-3475A (D77)	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
174	MK-7684A (O10)	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
175	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	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
176	E7386 (E7386-J081-103)	エーザイ株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 3例 逸脱：5件	承認
177	Disitamab Vedotin(RC48-ADC) Pembrolizumab (RC48G001)	PRAヘルスサイエンス 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
178	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	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
179	ASP2074 (2074CL 0101)	アステラス製薬株式会 社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 2例 逸脱：3件	承認
180	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)	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：3件	承認
181	TRM-270 (TRM-270/3-A)	あすか製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例 実施例数 4例 逸脱：1件	承認
182	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	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
183	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	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
184	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	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
185	zanidatamab (JZP589) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学 PPD	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
186	BI 1810631 (1479-0001)	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 3例 実施例数 2例 逸脱：1件	承認
187	イボシデニブ(S95031) (CL2-95031-008)	日本セルヴィエ株式会 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
188	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクラ イン株式会社	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
189	デュルバルマブ (D4191C00140)	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

190	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	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
191	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	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
192	MT-2111/ Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	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
193	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	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
194	20220083 (ABP 206)	(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	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
195	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	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
196	MK-3475A (E39)	MSD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
197	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	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
198	ONO-2910 (ONO-2910-03)	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
199	GSK6097608/anti-CD96 GSK4057190/dostarlimab GSK4428859A/belrestotug (219885)	グラクソ・スミスクラ イン株式会社	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
200	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	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
201	ONO-4578 (ONO-4578-08)	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
202	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	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

審議結果：

承認 202件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (11件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
2	MK-7902 (E7080) / MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
3	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
4	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
5	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
6	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第3報	承認

7	AZD6738, デュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
8	DS-1062a (DS1062-A- U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
9	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第5報	承認
10	ASP2074 (2074CL 0101)	アステラス製薬株式会 社	I	・重篤な有害事象 第1報	承認
11	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシ ズ株式会社	I / Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-4報	承認

審議結果：

承認 11件

(4) 安全性情報 (141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
- ・研究報告

審議結果：

承認 141件

(5) その他報告案件 (7件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株 式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
2	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
3	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
4	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書	-
5	MPDL3280A (BIG16- 05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	承認
6	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイ エンス株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	承認
7	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	承認

審議結果：

承認 3件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

なし

2. 変更/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 医師主導治験に関する変更申請 (4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	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・添付文書	承認
2	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅱ	・治験薬概要書 ・治験薬概要書 ・手順書	承認
3	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	消化管内科 (石原 立)	Ⅱ	・治験機器概要書 ・食道がん・胃がん治験ポスター	承認
4	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書 ・同意説明文書 ・補償制度の概要	承認

審議結果：

承認4件

(2) 医師主導治験の継続審査 (14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	Niraparib (IMAGENE-01)	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 逸脱：なし	承認
2	T-DXd_NAC (EPOC2003)	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 逸脱：なし	承認
3	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	<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
4	MEDI4736 (JCOG2107E)	消化器内科 (七條智聖)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 19例 実施例数 18例 逸脱：1件	承認
5	Niraparib (IMAGENE-01)	腫瘍内科 (杉本直俊)	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
6	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 19例 実施例数 7例 逸脱：1件	承認
7	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 18例 実施例数 15例 逸脱：13件	承認
8	MEDI4736 (JCOG2107E)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例 実施例数 3例 逸脱：2件	承認
9	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例 実施例数 8例 逸脱：2件	承認
10	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (大森 健)	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
11	ME2906/PNL640510 (iACT-22002)	呼吸器内科 (西野和美)	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
12	MEDI4736 (JCOG2107E)	消化管内科 (石原 立)	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
13	Niraparib (IMAGENE-01)	呼吸器内科 (田宮基裕)	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
14	T-DXd_NAC (EPOC2003)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	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

審議結果：

承認 14件

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (2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	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
2	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・重篤な有害事象 第4報	承認

審議結果：

承認 2件

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (5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	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・治験終了報告書	-
3	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
5	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 4件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
2	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	承認
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
4	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
5	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
6	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅲ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 6件