

2021年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年5月26日(水)16時00分～17時50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、上浦 祥司、谷口 直之、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、西田和弘、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 5件

① 治験依頼者名	MSD株式会社
治験課題名	シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法と比較
治験薬名	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン (B15/EV-304)
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	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験
治験薬名	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)
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
③ 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-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
治験薬名	MK-3475 (587)
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
④ 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非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験
治験薬名	DS-1062a (DS1062-A-U301)
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意説明文書等の修正

⑤ 治験依頼者名

小野薬品工業株式会社

治験課題名

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験薬名

ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)

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 (49件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第8版 (2021/3/8) Clinical Study Protocol M13-694 Amendment8 (08 Mar 2021) 	承認
2	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Novartis_ACZ NSCLC program_Recommendations for SARS-CoV-2 Vaccine_14Jan2021 	承認
3	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第4版 (日) 	承認
4	ASP7465 (7465-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験計画変更届 (実施期間延長) 	承認
5	ASP7465 (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日) 第2.0版 治験実施計画書 別紙1 2021/3/22 同意説明文書 第3.0版 (メイン、妊娠) 	承認
6	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> RE: COVID19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials (2021.3.3) (日/英) 	承認
7	AZD9291 (D5169C00001) 製版	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> RE: COVID19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials (2021.2.12) (日/英) 	承認
8	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	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 (2021/3/8) プレスクリーニング同意説明文書: 第03-4303-01版 同意・説明文書: 第06-4303-01版 	承認
9	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第15版 (日) COVID19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials (2021.2.18) (英) 	承認
10	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"> COVID19 vaccination letter to investigators (2021.2.23) 	承認
11	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"> 被験者の支払いに関する資料 (2021/4/27) 	承認
12	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"> 治験分担医師・治験協力者リスト (2021.5.6) 	承認
13	DFP-14323 (DFP-14323-001)	Delta-Fly Pharma株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 (第5.0版) 	承認
14	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Japan Specific Supplement 1 (Version6.0, 01 Apr 2021) 	承認
15	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Japan Specific Supplement 1 (Version5.0, 01Apr2021) 	承認

16	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙1 Ver.2.0 ・レター (モニタリング業務体制変更) 	承認
17	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第2版 (日/英) ・同意・説明文書 (2.0版) ・妊娠に関する情報提供のお願い (2.0版) ・治験参加カード (2.0版) ・患者服薬日誌 2種 (第4版) 	承認
18	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	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 (第5.0版) ・プレスクリーニング調査についてのゲノム・遺伝子解析研 究説明文書・同意文書 (第4.0版) 	承認
19	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・リオナ錠添付文書 第2版 ・リオナ錠インタビューフォーム 第11版 	承認
20	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙2 (日/英) 第11.0版 	承認
21	MEDI4736 (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"> ・同意・説明文書 第9版 ・妊娠情報収集の同意・説明文書 第3版 ・付随遺伝子解析研究の同意・説明文書 第4版 	承認
22	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 第12.0版 ・治験実施計画書 第7.0版 ・治験実施計画書別紙1 第6.0版 ・治験分担医師変更 	承認
23	MEDI4736 (D419JC00001)	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 	承認
24	MEDI4736 (D933AC00001) (TOPAZ-1)	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 (英/日) 第5.0版 	承認
25	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7.0版 ・妊娠情報収集の同意・説明文書 第2.0版 	承認
26	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第03版 (日/英) 	承認
27	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 版数: 240-04 (英/日) 	承認
28	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 585-07 (英/日) 	承認
29	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 (第7.0版) 	承認
30	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 02版 (日/英) ・同意・説明文書 (第2.0版) (メイン/生物医学研究/腫瘍組織提供) 	承認
31	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 第2.0版 ・ドセタキセル国内添付文書 第6版 	承認
32	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・MK-7339 (AZD2281) 治験薬概要書 第18版 ・同意・説明文書 (第3.0版) ・被験者への支払いに関する資料 (2021.4.28) 	承認
33	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 013_02版 (日/英) ・MK-7339 (AZD2281) 治験薬概要書 第18版 ・同意・説明文書 (第3.0版) 	承認
34	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 (英/日) Ver.001-03 ・同意説明文書 第6.0版 	承認
35	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 改訂4 ・同意説明文書 第2.0版 ・服薬日誌 第2版 	承認

36	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第5版 レンビマ添付文書 第2版 	承認
37	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-007 (E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 (2021/4/1) レンビマカプセル添付文書 第2版 	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"> レンビマ添付文書 第2版 	承認
39	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 分担医師削除 	承認
40	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第7版 (日/英) 同意・説明文書 (第6版) Protocol Clarification Letter (2021/3/16付) 	承認
41	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (日/英) 第7版 治験薬概要書 第17版 説明文書、同意文書 第5版 治験参加カード 第2版 	承認
42	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 ｸﾞﾛｰﾊﾞﾙ点滴静注用 (2021.3改訂第1版) 治験実施計画書 第3版 (日/英) 同意・説明文書 (第2.0版) 	承認
43	MSC2156119J (MS200095-0022) 製版	メルクバイオファーマ株 式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 保険契約付保証明書 2021年4月23日 	承認
44	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 (第6.0版) 治験対象患者様ご紹介のお願い (組み入れ期間及び記載方法の変更) 	承認
45	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	拡大 治験	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第15.0版 同意文書および説明文書 (第7.0版) ONO-4578 治験薬概要書 第6版 (日/英) 	承認
46	RO7198574 (トラスツズマブ/ ペルツズマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> トラスツズマブ 治験薬概要書 第21版 (日/英) 	承認
47	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 Memo to File (英/日) ALT・AST・ビリルビン上昇時の対応 	承認
48	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (日/英) グローバル治験実施計画書改訂第10版 (第2相) の明確化に関するレター (2020.12.2) シアル化糖鎖抗原KL-6の測定 (2021.2.9) 治験依頼者による覚書 (2021.2.23) 明確化に関する書状: 日本用第2.0版 治験薬概要書 第10.0版/第11.0版 (日/英) 治験依頼者の回答 (2021.2.4) (日/英) 同意・説明文書 患者さん向け (日本人Lead-inコホート) (第2.0版) プレスクリーニング用腫瘍組織検査: 患者さん向け (日本人Lead-inコホート) (第2.0版) 患者さん向け: (第2相) (第2.0版) 	承認
49	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株 式会社	I b	<ul style="list-style-type: none"> Investigator letter (COVID-19ワクチンに関する通知) 	承認

審議結果：

承認 49件

(2) 治験に関する報告事項 (144件)

① その他・中止・終了報告 (7件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	HP-3150 (HP-3150-JP-06)	久光製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 製造販売承認の取得(2021/3/23) 2022/3/11までの保管	承認
2	MPDL3280A (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 2020/6/9をもって当該治験を中止 2036/3/28まで保管	承認
3	BBI608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数 7例 実施例数 6例 PRC逸脱 6件	承認
4	BGB-A317 (BGB-A317-302)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数: 1例 実施例数: 1例	承認
5	INCB054828 (INCB 54828-201)	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数: 2例 実施例数: 1例 GCP逸脱 2件	承認
6	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数 26例 実施例数 21例 GCP逸脱 2件	承認
7	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	前立腺全摘除術後の治験薬再開が規定期間を超えた逸脱	承認

審議結果:

承認 7件

② 重篤な有害事象等の報告 (26件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291 (D5169C00001) 製版	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・薬剤性心筋炎 (2021/4/22発現 第1-2報)	承認
2	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	・敗血症 (2021/4/8発現 第1-2報) <コード: 1392004002>	承認
3	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	<コード: 1392004002> ・急性胆管炎(2021/4/7発現 第1-4報) ・DIC(2021/4/7発現 第1-3報)	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	・閉塞性肺炎 (2021/5/5発現 第1報)	承認
5	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・肝障害 (2021/5/6発現 第1-2報)	承認
6	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・閉塞性胆管炎 (2021/3/24発現 第3-4報) <コード: 105522>	承認
7	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・がん性疼痛 (2021/3/7発現 第3-4報) <コード: 105522>	承認

8	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・静脈血栓塞栓症 (2021/4/7発現 第1-2報) <コード:105522>	承認
9	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・イレウス (2021/1/24発現 第5報) <コード:105522>	承認
10	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・特発性血小板減少性紫斑病 (2020/10/19発現 第3報)	承認
11	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・貧血 (2021/3/19発現 第1-2報)	承認
12	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・リウマチ性多発筋痛症 (2019/9/13発現 第5報)	承認
13	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・尿路感染 (2021/4/2発現 第1報→ 第2報 2021/3/29 発現日変更) <コード:E4358009>	承認
14	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・膀胱尿道吻合部狭窄 (2021/3/29発現 第1報) <コード:E4358009>	承認
15	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・リウマチ性多発筋痛疑い (2020/9/8発現 第3報)	承認
16	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・気管支喘息の増悪 (2021/3/27発現 第3-4報) <コード:E4313004>	承認
17	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・誤嚥→横紋筋融解症 (2021/3/27発現 第3報→事象名変更 第4報) <コード:E4313004>	承認
18	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・倦怠感 (2021/4/27発現 第1報)	承認
19	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・腸炎 (2021/3/28発現 第2-3報)	承認
20	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・胆石症 (2021/3/5発現 第1報)	承認
21	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・副腎不全 (2019/1/28発現 第2報)	承認
22	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I	・皮疹 (2021/2/27発現 第3報)	承認
23	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・皮疹 (2020/12/2発現 第4報)	承認
24	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・下垂体炎 (2021/2/18発現 第3報) <コード:87-22030-003>	承認
25	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558-01 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・髄膜脳炎 (2021/2/17発現 第3報) <コード:87-22030-003>	承認

26	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株式会社	I b	・発熱 (2021/4/25発現 第1-2報)	承認
----	--------------------------	----------------	-----	----------------------------	----

審議結果： 承認 26件

③ 安全性情報の報告 (111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 111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	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	II	・治験薬概要書 Ver.15 ・説明文書/同意書 1.5版 ・治験分担医師 変更	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	III	・同意説明文書 第9.0版	承認
3	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	III	・治験薬概要書 第17版(英/日) ・同意説明文書 第2.0版	承認
4	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	II	・治験実施計画書 第7.0版 ・同意説明文書 第4.0版 ・同意説明文書別紙(健康被害補償の概要)	承認
5	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋司)	II	・被験者募集広告について(2021年4月30日)	承認
6	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2.0版(日/英) ・同意説明文書(第5.0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 (22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)	II	・腰椎圧迫骨折 (2021/3/13発現 第3報)	承認
2	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
3	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	II	・個別症例報告 BAY1841788	承認
4	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ II	・個別症例報告 MK-3475	承認
5	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

6	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 (MPDL3280A)	承認
7	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	承認
8	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	・個別症例報告 アテゾリズマブ ・措置報告	承認
9	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 MPDL3280A	承認
10	ブリグチニブ/パニツムマブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野 和美)	I / Ⅱ	・個別症例報告 ブリグチニブ/パニツムマブ ・措置報告 パニツムマブ	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	承認
12	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・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
13	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・個別症例報告 パクリタキセル	承認
14	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋司)	Ⅱ	・監査報告書について ・モニタリング報告書について	承認
15	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
16	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
17	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
18	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
19	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
20	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 (2021/3/25実施)	承認
21	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・モニタリング報告書 中央に列挙報告 概要/施設毎に列挙報告	承認
22	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (岡見 次郎)	Ⅲ	・モニタリング報告書 (2021/3/16実施)	承認

審議結果：

承認 22件