

2021年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年6月16日(水)16時00分～17時30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、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 日本イーライリリー株式会社
-
- 治験課題名 早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 LY2835219 (I3Y-MC-JPCW)
-
- 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 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局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム
-
- 治験薬名 ASG-22CE (7465-CL-0902)
-
- 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 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膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
-
- 治験薬名 Atezolizumab (BO42843)
-
- 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 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EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたONO-7475の第Ⅰ相試験
-
- 治験薬名 ONO-7475 (ONO-7475-03)
-
- 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 (60件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 付録 第7版 同意・説明文書(主試験 第4.0版) 治験で用いる医療機器について 第1版 	承認
2	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Memorandum 有害事象 Protocol Amendment 3 (2021.4.30) (日/英) 	承認
3	AMY109、アテゾリズマブ (AMY205JP)	中外製薬株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 2.2版 同意・説明文書(第2.0版) 被験者への支払いに関する資料(2021.5.25) 	承認
4	ASP-1929 (ASP-1929-301)	楽天メディカルジャパン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 アキラルックス 第3版 	承認
5	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	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2.0版) 本体/バイオマーカー/ 参加中の男性患者のパートナー 	承認
6	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"> 治験実施計画書別冊 治験実施体制 第6.0版(日/英) 	承認
7	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"> BI 754091治験薬概要書 第5.0版 (英/日) 	承認
8	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 付録 第4版 治験で用いる医療機器について 第1版 同意・説明文書(第3.0版) 	承認
9	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙: 治験実施体制 5.0版 	承認
10	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 5.0版(日/英) 患者説明用資料(間質性肺疾患)(2021年4月) 	承認
11	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験治療中止時(End of Treatment、EOT)後の腫瘍評価画像の収集に関するお願い(英/日) 	承認
12	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験治療中止時(End of Treatment、EOT)後の腫瘍評価画像の収集に関するお願い(英/日) 	承認
13	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 Update and clarification (英/日) 治験実施計画書別紙1 Clinical Study Protocol_Japan Specific Supplement 1 (Ver.2.0) 	承認
14	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第8版(日/英) JAPANESE SUPPLEMENT A (Ver.2.00) 同意説明文書 プレスクリーニング(第2.0版) 本試験(第3.0版) 任意の生体資料提供、保管、解析(第2.0版) 任意の腫瘍組織提供(第2.0版) 妊娠追跡調査(第2.0版) 分担医師リスト(2021年5月24日) 健康被害補償の概要(第2.0版) 被験者への支払いに関する資料(2021.5.20) Japanese supplement A 第2.00版に対するお知らせ(2021.5.20) 	承認
15	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第4版 同意・説明文書(第5.0版) 遺伝子検査についての同意・説明文書(第3.0版) 	承認

16	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第22版 (英/日)	承認
17	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	・治験実施計画書の管理上の変更 2-JP (2021.4.26) (日/英)	承認
18	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	・EORTC QLQ-ANL27 (日) ・Clarification re (2021.4.7) (日/英)	承認
19	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊 第14.0版	承認
20	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 LORLATINIB (PF-06463922) 第11版 (英/日)	承認
21	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・その他 (被験者への提供資料) 3種類	承認
22	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料 (2021/4/27)	承認
23	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 5-FU medac/Benda-5 FU	承認
24	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	・同意説明文書 第8.0版	承認
25	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Summary of Product Characteristics (Cisplatin) (2021/4/23)	承認
26	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	MK-3475 ・治験薬概要書 第20版 (日/英) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
27	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
28	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
29	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
30	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
31	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
32	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
33	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
34	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
35	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
36	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第20版 (英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認

37	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 	承認
38	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 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 	承認
39	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 	承認
40	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 	承認
41	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 	承認
42	MK-3475 (A18/ENGOT- cx11)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第4版 治験薬概要書 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 	承認
43	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 同意説明文書 (コホートA) 第5.0版、(コホートB) 第2.0版 	承認
44	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第3.0版 再同意取得のタイミングについて MK-3475治験薬概要書 第20版 (英/日) MK-3475治験薬概要書 第20版 追補 	承認
45	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 肝炎検査と適格性のレター (2021.5.10) MK-3475治験薬概要書 第20版 (日/英) MK-3475治験薬概要書 第20版追補第1版 同意・説明文書 (4.0版) 	承認
46	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 585-08版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 	承認
47	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 (2021.5.1) 治験薬概要書 第20版 (日/英) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 	承認
48	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 治験薬概要書 第20版カバーレター (英/日) 	承認
49	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第20版 (英/日) 治験薬概要書 第20版 追補第1版 治験薬概要書 第20版カバーレター (英/日) 	承認
50	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 05版 (日/英) 同意・説明文書 (第7版) MK-3475治験薬概要書 第20版 (日/英) MK-3475治験薬概要書 第20版追補第1版 	承認
51	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001 /E7080- G000-313 /ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第20版 (英/日) 第20版 追補第1版 第20版カバーレター (英/日) 治験実施計画書 05版 (英/日) 治験実施計画書お知らせ (英/日) 	承認
52	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙1 (2021/4/26) 	承認
53	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"> 契約期間延長 契約締結日から西暦2023年12月31日まで 	承認

54	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・被験者用感染対策	承認
55	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 Amendmen04 ・同意・説明文書（製造販売後臨床試験） 本体 第15.0版（治験）、第1.0版 遺伝子 第5.0版（治験）、第1.0版 継続投与 第4.0版（治験）、第1.0版 ・被験者への支払いに関して（2021/5/25）	承認
56	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第2.2版	承認
57	TAS-120（10059030）	大鵬薬品工業株式会社	I b	・治験実施計画書 Ver.P02.01（日/英） ・説明同意文書（Expansion phase）第3.0版	承認
58	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書（第7版）	承認
59	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・治験実施計画書 第10版（日/英） ・治験薬概要書 第8版（日）	承認
60	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株式会社	I b	・治験実施計画書付録 第8版 ・同意説明文書 （転移性結腸直腸癌）グループAおよびB 第3.0版 （転移性胃食道癌）グループC 第2.0版 （転移性腎細胞癌）グループD 第2.0版 ・治験で用いる医療機器について 第1版 ・治験薬概要書 第4版 ・レター（RED（Cohort C） Determination）	承認

審議結果：

承認 60件

(2) 治験に関する報告事項 (146件)

① その他・中止・終了報告 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ITK-1 (ITK-P3-DBT-P)	ブライトパス・バイオ株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 開発中止→文書破棄通知	承認
2	YHI-1003 (YHI-1003-GN-04)	株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	・開発中止等に関する報告書 開発中止（2021/3/25）→文書破棄通知	承認

審議結果：

承認 2件

② 重篤な有害事象等の報告 (27件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・大腸ポリープ (2020/11/9発現 第1-2報)	承認
2	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・十二指腸高度異型腺腫 →十二指腸腺癌 (2021/4/2発現 第1-2報→事象名変更 第3報)	承認
3	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・薬剤性心筋炎 (2021/4/22発現 第3報)	承認
4	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・尿細胞診陽性 (2021/4/28発現 第1報)	承認

5	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	・胆道感染 (2021/5/11発現 第1-2報) (J-T : 1392004006)	承認
6	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	・胆道感染 (2021/5/25発現 第1-2報) (J-T : 1392004006)	承認
7	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	・急性胆管炎疑い (2021/5/14発現 第1-2報)	承認
8	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2報)	承認
9	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	II	・肺臓炎疑い (2019/2/12発現 第6報)	承認
10	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3-4報) 死亡(関連なし)	承認
11	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4報)	承認
12	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式 会社	III	・過敏症 (2021/5/21発現 第1-4報)	承認
13	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式 会社	III	・肺炎 (2021/5/19発現 第1-3報)	承認
14	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株 式会社	II	・大腸炎 (2020/11/21発現 第3報)	承認
15	M7824 (MS200647_0046)	メルクバイオファーマ株 式会社	I b	・頸部腫瘍感染 (2021/5/12発現 第1-3報)	承認
16	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・前立腺癌 (2021/5/4発現 第1報)	承認
17	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・下痢 (2021/5/11発現 第1-3報)	承認
18	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・心筋炎 (2021/5/31発現 第1報) (J-T : E4358010)	承認
19	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・肺炎 (2021/5/31発現 第1報) (J-T : E4358010)	承認
20	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	III	・倦怠感 (2021/4/27発現 第2報)	承認
21	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	III	・発熱 (2021/5/23発現 第1-2報) (J-T : 418800001)	承認
22	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	III	・発疹→発疹(全身) (2021/5/22発現 第1報→事象名変更 第2報) (J-T : 418800001)	承認
23	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	III	・胆石症 (2021/3/5発現 第2報)	承認

24	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・食欲不振 (2021/5/7発現 第1-2報)	承認
25	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレー ションズ株式会社	I b/ Ⅱ	・発熱性好中球減少症 (2021/5/30発現 第1報)	承認
26	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・貧血 (2021/4/21発現 第1-2報)	承認
27	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3報)	承認

審議結果： 承認 27件

③ 安全性情報の報告 (117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 117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 (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	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (岡見 次郎)	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊1 Ver. 32.0	承認
2	GEN0101 (GEN0101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ Ⅱ	・治験薬概要書 第20版(英/日) ・治験薬概要書 第20版 追補第1版	承認
3	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・治験薬の管理に関する手順書 第3.0版	承認
4	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋司)	Ⅱ	・治験実施計画書 Ver.1.2 ・治験実施計画書(別冊：実施体制) 第1.1版 ・同意・説明文書 第2.0版	承認
5	ブリグチニブ/パニツムマブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野 和美)	I / Ⅱ	・治験実施計画書 第1.4版～ 第1.6版 ・同意・説明文書 第2.0版	承認

審議結果： 承認 5件

(2) 医師主導治験に関する報告事項 (19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	・急性腎障害 (2019/9/11発現 第4報)	承認
2	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅲ	・肺臓炎 (2019/9/6発現 第3報)	承認
3	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

4	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
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	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
7	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚 倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788	承認
8	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋司)	Ⅱ	・年次報告 DSP-7888	承認
9	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	I b/ Ⅱ	・個別症例報告 MK-3475	承認
10	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
11	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538	承認
12	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
13	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
14	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 ブリグチニブ	承認
15	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	・個別症例報告 AZD9291	承認
16	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (岡見 次郎)	Ⅲ	・終了報告 同意取得例数 11例 実施例数 10例 GCP逸脱 15件	承認
17	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内 洋司)	Ⅱ	・モニタリング報告書 2021.4月分	承認
18	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
19	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政 大幾)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 19 件