

2022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5年2月15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、谷口直之、岡見次郎、中山雅志、中西克之、竹中 聡、杉本直俊、池澤賢治、渡邊法之、川崎 弥寿子、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 3件

① 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局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした giredestrant の第Ⅲ相試験

治験薬名 Giredestrant RO7197597 (ML43171)

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 アッヴィ合同会社

治験課題名 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験

治験薬名 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M22-137)

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 (73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	・治験実施計画書 国内追加事項 Ver.4.0	承認
2	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・デュルバルマブ 治験薬概要書 14.0版(日) ・治験実施計画書 別添(毒性管理ガイドライン) 2022.10.28(日/英) ・科学的知見を記載した文書(セルペルカチニブ/第1版)	承認
3	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験参加カード 第2.0版	承認
4	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	・BAY2927088 治験薬概要書 第2.0版(日) ・治験実施計画書(日/第3版、英/Vrer.4.0) ・同意・説明文書 第2.0版(本体、妊娠(女性用)、妊娠(男性用)) ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書(2023.1.17) ・被験者への支払いに関する資料(2023.1.17)	承認
5	CH5424802/RO7102122/RO7499790 (BX43361/BO42777-2試験1依頼)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 第2.0版 (コホートA1、コホートA2、コホートA3)	承認
6	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・DS-8201a 治験薬概要書(英/日) 第9.0版	承認

7	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・DS-8201a 治験薬概要書 (英/日) 第9.0版	承認
8	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・DS-8201a 治験薬概要書 第9.0版 (日)	承認
9	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ePRO スクリーンショット Progression Visit Ver.2.00 ・DS-8201a 治験薬概要書 9.0版 (日/英)	承認
10	DS-1062a (D9268C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別添 (毒性管理GL) 第3.0版 (英/日)	承認
11	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 (遺伝子/第3.0版)	承認
12	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・ペムプロリズマブ治験薬概要書 第23版 (英/日) ・製品特性の概要 キイトルーダ 2022.11.25 (英/日) カルボプラチン 2022.11.2 (英/日)	承認
13	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第3版 (英/日) 明確化レター (2022.8.26) (英/日) ・Giredestrant治験薬概要書 第6版 (英/日) ・治験薬概要書誤記訂正レター (2022.12.1) ・同意説明文書 メイン第4.0版/任意RBR第2.0版	承認
14	GSK3985771 (213831)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂02版 (日/英) ・同意・説明文書 第4.0版 (本体、プレ)	承認
15	HBI-8000/tucidinostat (ME2205-1)	Meiji Seika ファルマ株式会社	I b/ II	・治験実施計画書 第3.0版 (英/日) ・治験実施計画書別添2 (2022.11.1)	承認
16	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	・INCMGA00012 治験薬概要書 第9版 (日/英)	承認
17	JNJ-61186372 (Amivantamab) /JNJ- 73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 (2023.1.6) ・被験者の健康被害に対する補償について (2023.1.6)	承認
18	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂2/JPN-3版 (日/英) COVID-19の付録 2022.11.1 (日/英) 別紙 (治験使用薬の概要) 2022.12.14 (日) ・同意・説明文書 (本体/第3.0版、妊娠/第2.0版) ・治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 2023.1.10	承認
19	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式 会社	I / II	・治験実施計画書 改訂7版 (英/日) ・被験者への支払いに関する資料 (2023.1.6)	承認
20	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	・Zandelisib治験薬概要書 第9版 (英/日)	承認
21	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書別紙 第3.0版 ・治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (英/日) 2022.10.28 ・ペバシズマブ治験薬概要書 第2.0版 ・デュルバルマブ治験薬概要書 第14.0版	承認
22	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・Toxicity Management Guidelines (日/英) ・治験薬概要書 (Durvalumab/MEDI4736) 第14.0版 (日)	承認
23	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書別添 (毒性管理ガイドライン) (英/日) 2022年10月28日	承認
24	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書別添 (毒性管理ガイドライン) (英/日) 2022年10月28日 ・デュルバルマブ 治験薬概要書 第14.0版	承認
25	デュルバルマブ,トレメリムマブ, enfortumab vedotin (D910PC00001)	ラボコープ・ディベ ロップメント・ジャパ ン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (英/日) 2022.10.28 ・デュルバルマブ治験薬概要書 第14.0版	承認
26	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (英/日) 2022.10.28 ・デュルバルマブ治験薬概要書 第14.0版	承認
27	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会 社	Ⅲ	・治験実施計画書別添 (毒性管理ガイドライン) (英/日) 2022年10月28日 ・デュルバルマブ 治験薬概要書 第14.0版	承認

28	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> デュルバルマブ 治験薬概要書 14.0版 (日) 治験実施計画書 別添 (毒性管理ガイドライン) 2022.10.28 (日/英) 	承認
29	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 第3.0版 治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (英/日) 2022.10.28 デュルバルマブ治験薬概要書 第14.0版 同意説明文書 第8.0版 患者用ガイド (メイン第3.0版/オシメルチニブコホート第1.0版) 	承認
30	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> デュルバルマブ 治験薬概要書 14.0版 (日) 治験実施計画書 別添 (毒性管理ガイドライン) 2022.10.28 (日/英) 	承認
31	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 (日/英) 治験薬概要書 (Durvalumab) 第14.0版 (日) 	承認
32	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	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) 2022.10.28 (日/英) デュルバルマブ 治験薬概要書 14.0版 (日) Monalizumab 治験薬概要書 第4.0版 (日) 	承認
33	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	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) (英/日) 2022年10月28日 デュルバルマブ 治験薬概要書 第14.0版 	承認
34	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> イミフィンジ 添付文書 第5版 	承認
35	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 (英/日) 第23版 レター (MK-3475の治験薬概要書第23版について) (英/日) 2022年10月28日 	承認
36	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ペムプロリズマブ治験薬概要書 第23版 (英/日) 	承認
37	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 (英/日) 第23版 治験薬概要書 (英/日) 第23版 カバーレター 	承認
38	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日/英) 	承認
39	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-007 (E7080- G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日/英) 	承認
40	MK-3475及びエンホルツマブ ペドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ペムプロリズマブ治験薬概要書 第23版 (英/日) 	承認
41	MK-7339, MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ペムプロリズマブ治験薬概要書 第23版 (英/日) 同意説明文書 第8.0版 	承認
42	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ペムプロリズマブ治験薬概要書 第23版 (英/日) 同意説明文書 第4.0版 	承認
43	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日/英) 同意・説明文書 第12.0版 	承認
44	MK-7902/E7080, MK- 3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日/英) 同意・説明文書 第6.0版 	承認
45	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第6.0版 MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日/英) 	承認
46	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第8.0版 	承認
47	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 第9.0版 	承認
48	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日) 第11版 	承認
49	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日) 第09版 別紙1/別紙3 2022/12/2 	承認

50	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 07版 (日/英) ・同意・説明文書 第9.0版 	承認
51	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・オラパリブ 治験薬概要書 第19.2版 (日) 	承認
52	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・オラパリブ 治験薬概要書 第19.2版 (日) 	承認
53	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"> ・Olaparib治験薬概要書 第19.2版 	承認
54	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・PCL (記載の明確化) 2022.11.14 (日/英) 	承認
55	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第2.0版 (本体、将来の生物医学研究、 がんの進行後の治験薬投与継続) ・治験IDカード 第2.0版 	承認
56	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ 株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 メイン第2.0版/ 妊娠追跡第2.0版/妊娠パートナー第2.0版 ・レター (Tislelizumabに関するGLP適合性調査結果) 2022.12.20 	承認
57	OBP-301 (OBP101JP)	オンコリスバイオ ファーマ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・OBP-301 治験製品概要書 Ver.15 (日/英) 	承認
58	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO- 4538-114)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・ONO-7119 治験薬概要書 第6.0版 (日/英) ・同意・説明文書 第4.0版 	承認
59	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイ エンス株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第8.0版 ・治験薬概要書 第6.0版 ・同意・説明文書 第9.0版 ・健康被害補償に関する資料/補償制度の概要 2023年1月19日 	承認
60	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 改訂第4版 (英/日) ・Sasanlimab治験薬概要書 (英 第8.0版/日 第4版) ・同意説明文書 第6.0版 	承認
61	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・外部データモニタリング委員会勧告レター (2022.12.20) (英/日) 	承認
62	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第5.0版 (日) ・同意・説明文書 第8.0版 ・ペバシズマブ 治験薬概要書 第31版 (日/英) 	承認
63	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"> ・Sacituzumab Govitecan治験薬概要書 第11版 (英/ 日) ・同意説明文書 第3.0版 	承認
64	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"> ・治験実施計画書別冊 第4.0版 ・補償に関する補足説明資料 Ver.1.1 ・補償制度の内容別紙1 ・Sacituzumab Govitecan治験薬概要書 第11版 (英/ 日) ・ペムプロリズマブ治験薬概要書 第22版 ・同意説明文書 メイン第2.0版/クロスオーバー第2.0版 	承認
65	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"> ・治験実施計画書別冊 第4.0版 ・補償に関する補足説明資料 Ver.1.1 ・補償制度の内容別紙1 ・Sacituzumab Govitecan治験薬概要書 第11版 (英/日) ・同意説明文書 メイン第2.0版/クロスオーバー第2.0版 	承認
66	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ヒポタ ル試験	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙5 (2022.12.21) 	承認
67	TAK-788 (TAK-788-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 改訂版08 (日/英) ・治験実施計画書改訂版8における血清電解質検査の明確化 について (2022.11.15) (日/英) ・同意・説明文書 第5.0版 ・グローバル治験薬概要書正誤表第6版の正誤表2 (2022.8.11) 	承認
68	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・外部データモニタリング委員会勧告レター (2022.12.21) (英/日) 	承認

69	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 (本体/第10.0版、バイオマーカー/第4.0版) Pembrolizumab 治験薬概要書 Ver.23 (英) 	承認
70	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Tisotumab vedotin 治験薬概要書 第19.0版 (日/英) 	承認
71	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I b/ Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> MK-3475 治験薬概要書 第23版 (日/英) 	承認
72	Xevinapant (MS202359_0002)	メルクバイオフーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書 メイン第3.0版/妊娠第2.0版 Xevinapant治験薬概要書 第15版 (英/日) eCOAインストラクション 	承認
73	AZD2281 (D081SC00001)	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版、治験実施計画書別紙1第7版の補足説明 分担医師変更 2023/1/20 	承認

審議結果：

承認 73件

(2) 治験に関する継続審査案件 (195件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	R04368451 (BIG4-11 BO25126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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	LDK378 (CLDK378A2303)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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
3	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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
4	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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
5	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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
6	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <実施状況報告> 同意取得例数 24例 実施例数 16例 逸脱：12件 	承認
7	MK-3475 (O48)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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
8	MEDI4736 (BR.31)	クリニベース株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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
9	MK-3475 (O57)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> <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
10	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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
11	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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
12	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> <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

13	MK-3475 (426)	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
14	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
15	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：なし	承認
16	ONO-4538 (ONO-4538-38/ BMSCA209844)	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
17	MK-3475 (407)	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：なし	承認
18	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
19	ONO-4538 (ONO-4538-52 (33- 614))	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：なし	承認
20	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
21	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
22	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
23	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	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 7例 実施例数 4例 逸脱：なし	承認
24	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
25	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
26	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：なし	承認
27	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 34例 実施例数 25例 逸脱：3件	承認
28	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：3件	承認
29	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：5件	承認
30	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

31	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：なし	承認
32	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
33	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
34	RO7198574 (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：なし	承認
35	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 5例 実施例数 5例 逸脱：なし	承認
36	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：1件	承認
37	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：なし	承認
38	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
39	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 37例 実施例数 7例 逸脱：なし	承認
40	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：なし	承認
41	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
42	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER (33-615))	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：なし	承認
43	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
44	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：8件	承認
45	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：4件	承認
46	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：4件	承認
47	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
48	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：1件	承認

49	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：なし	承認
50	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：1件	承認
51	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	I / II	<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
52	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：1件	承認
53	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 3例 実施例数 3例 逸脱：なし	承認
54	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
55	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 16例 実施例数 2例 逸脱：なし	承認
56	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
57	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 3例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
58	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：3件	承認
59	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：2件	承認
60	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
61	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
62	MPDL3280A (G040241)	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：1件	承認
63	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：3件	承認
64	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
65	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：3件	承認
66	M7824 (MS200647_0005)	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 2例 逸脱：なし	承認

67	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
68	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
69	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：2件	承認
70	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
71	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	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
72	MEDI4736 (D910FC00001)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	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
73	M7824 (MS200647_0017)	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 4例 実施例数 4例 逸脱：なし	承認
74	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
75	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：3件	承認
76	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
77	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：なし	承認
78	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：5件	承認
79	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 8例 実施例数 7例 逸脱：14件	承認
80	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：なし	承認
81	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：17件	承認
82	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 6例 実施例数 6例 逸脱：4件	承認
83	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ヒトタ ル試験	<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
84	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：1件	承認

85	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：3件	承認
86	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
87	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 8例 実施例数 2例 逸脱：3件	承認
88	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 13例 実施例数 10例 逸脱：5件	承認
89	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：1件	承認
90	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 6例 実施例数 1例 逸脱：4件	承認
91	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：8件	承認
92	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 7例 実施例数 6例 逸脱：3件	承認
93	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
94	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 1例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
95	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 3例 実施例数 2例 逸脱：3件	承認
96	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 4例 実施例数 4例 逸脱：4件	承認
97	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：2件	承認
98	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 7例 実施例数 2例 逸脱：3件	承認
99	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 29例 実施例数 8例 逸脱：9件	承認
100	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：1件	承認
101	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：1件	承認
102	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：なし	承認

103	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 2例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
104	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
105	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
106	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	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
107	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：なし	承認
108	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：4件	承認
109	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
110	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
111	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 3例 逸脱：5件	承認
112	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 5例 実施例数 4例 逸脱：3件	承認
113	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
114	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 1例 実施例数 1例 逸脱：1件	承認
115	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 5例 実施例数 4例 逸脱：7件	承認
116	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：10件	承認
117	MK-3475 (587)	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：なし	承認
118	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：16件	承認
119	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 2例 実施例数 2例 逸脱：なし	承認
120	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：5件	承認

121	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
122	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：なし	承認
123	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：7件	承認
124	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例 実施例数 1例 逸脱：1件	承認
125	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：175件	承認
126	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：4件	承認
127	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
128	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
129	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：5件	承認
130	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：4件	承認
131	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	ラボコープ・ディベ ロップメント・ジャパン株式会社	I/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 13例 実施例数 5例 逸脱：12件	承認
132	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：5件	承認
133	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
134	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 1例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
135	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	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 6例 実施例数 3例 逸脱：6件	承認
136	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：5件	承認
137	E7130	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0例 逸脱：なし	承認
138	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

139	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：15件	承認
140	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
141	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：なし	承認
142	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
143	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例 実施例数 2例 逸脱：1件	承認
144	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会 社	Ⅱ / 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	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 2例 実施例数 2例 逸脱：1件	承認
146	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 1例 実施例数 1例 逸脱：2件	承認
147	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：なし	承認
148	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：2件	承認
149	DS-8201a (D967UC00001)	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
150	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：5件	承認
151	MK3475、 M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)	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
152	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 2例 逸脱：6件	承認
153	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
154	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 10例 実施例数 3例 逸脱：1件	承認
155	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
156	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 2例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認

157	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
158	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 5例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
159	RO7499790 (BO42864)	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
160	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
161	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：なし	承認
162	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ / Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例 実施例数 4例 逸脱：2件	承認
163	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I b / Ⅱ	<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
164	E7090 (E7090-J081-102)	エーザイ株式会社	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
165	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 0例 逸脱：なし	承認
166	デュルバルマブ、 トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	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
167	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 3例 実施例数 2例 逸脱：2件	承認
168	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
169	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 3例 実施例数 2例 逸脱：2件	承認
170	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 6例 実施例数 5例 逸脱：2件	承認
171	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 1例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
172	MK-7684A (MK-7684A-006)	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
173	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 2例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
174	Maribavir (TAK-620-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 2例 逸脱：なし	承認

175	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
176	アベマシクリブ (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 1例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
177	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 2例 実施例数 2例 逸脱：なし	承認
178	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD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
179	Xevinapant (MS202359_0002)	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
180	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
181	SPYK04 (SPK101JG)	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
182	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
183	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
184	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 1例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
185	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 1例 実施例数 1例 逸脱：なし	承認
186	AMG552 (20210098)	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：1件	承認
187	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
188	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
189	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
190	BI907828 (1403-0011)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱa/ Ⅱb	<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
191	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
192	HBI-8000/ tucidinostat (ME2205-1)	Meiji Seika ファルマ株式会社	Ⅰb/ 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

193	RO7092284/MPDL3280A (B042592)	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
194	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認
195	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 0例 実施例数 0例 逸脱：なし	承認

審議結果：

承認 195件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (20件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肺炎炎 (Pneumonitis) (死亡) (2021/5/31発現 第4報) 【コード：E4358010】	承認
2	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・心筋炎 (Myocarditis) (死亡) (2021/5/31発現 第4報) 【コード：E4358010】	承認
3	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 (Stenosis of vesicourethral anastomosis) (2021/3/29発現 第3報) 【コード：E4358009】	承認
4	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・細菌性肺炎 (2022/12/31発現 第1-3報)	承認
5	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰb	・肺炎 (2022/12/25発現 第2報) コード：FP-B-47	承認
6	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・放射線性肺炎 (2023/1/24発現 第1報) コード：FP-B-48	承認
7	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・貧血 (2022/12/15発現 第4報) コード：5006002	承認
8	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・胃十二指腸潰瘍 (2022/12/20発現 第2報) コード：5006002	承認
9	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・気胸 (2023/1/19発現 第1-2報) コード：E4306025	承認
10	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・腹痛 (2023/1/16発現 第1-2報) コード：E4306003	承認
11	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・食欲不振 (死亡) (2022/11/8発現 第2報) コード：E4306021	承認
12	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・肝機能障害 (死亡) (2022/11/8発現 第2報) コード：E4306021	承認
13	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・回転性めまい (2023/1/20発現 第1報)	承認
14	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・外腸骨動脈閉塞 (2022/12/20発現 第3報) 【コード：1392004004】	承認
15	BI 907828 (1403-0008)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・血小板減少 (2023/1/12発現 第1-2報) 【コード：1392004001】	承認

16	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	I b/ II	・肝機能異常 (2022/12/15発現 第2報) 【コード：81004-00031】	承認
17	Tucatinib (SGNTUC-024)	パレクセル・インター ナショナル株式会社	I b/ II	・疼痛（左大腿） (2023/1/19発現 1-2報) 【コード：81004-00031】	承認
18	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤー ズ スクイブ株式会社	III	・倦怠感→取り下げ (2023/1/14発現 1-2報) 【コード：011000173】	承認
19	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤー ズ スクイブ株式会社	III	・倦怠感 (2023/1/26発現 1報) 【コード：011000121】	承認
20	BMS-986213 (CA224123)	ブリストル・マイヤー ズ スクイブ株式会社	III	・食欲不振 (2023/1/26発現 1報) 【コード：011000121】	承認

審議結果：

承認 20件

(4) その他案件 (7件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	II	・治験終了報告書 同意取得例数：0例 実施例数：0例	承認
2	M7824 (MS200647_0046)	メルクバイオフーマ 株式会社	I b	・治験終了報告書 同意取得例数：3例 実施例数：2例	承認
3	Debio1143 (MS202359_0006)	メルクバイオフーマ 株式会社	III	・治験実施計画書補足レター (C3D8、C3D15、C4D1のPK検体採取について)	承認
4	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書 当該治験を中止	承認
5	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書 製造販売後承認の取得 (取得日：2022/11/24)	承認
6	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書 製造販売後承認の取得 (取得日：2022/11/24)	承認
7	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会 社	III	・開発の中止等に関する報告書 製造販売後承認の取得 (取得日：2022/12/23)	承認

審議結果：

承認 7件

(5) 安全性情報 (149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 149件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

自ら治験を実施するもの

消化管内科 石原 立

治験課題名	切除不能進行再発食道がん及び胃がんに対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）と光線力学的療法（PDT）の併用療法の有効性と安全性を評価する他施設共同第Ⅱ相医師主導治験（NOBEL-ioPDT試験）
治験薬名	ME2906/PNL640510(iACT-22002)
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) 医師主導治験に関する変更申請 (1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	・治験薬概要書有効期間延長レター (2022.12.20)	承認

審議結果：

承認 1件

(2) 医師主導治験の継続審査 (13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	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 逸脱：なし	承認
2	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 17例 実施例数 17例 逸脱：9件	承認
3	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 逸脱：なし	承認
4	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 逸脱：なし	承認
5	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	<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
6	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	<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
7	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 19例 実施例数 18例 逸脱：4件	承認
8	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	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 逸脱：2件	承認
9	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 16例 実施例数 6例 逸脱：1件	承認
10	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 16例 実施例数 14例 逸脱：8件	承認

11	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例 実施例数 3例 逸脱：1件	承認
12	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	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
13	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

審議結果：

承認 13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	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	・食欲不振 (2023/1/17発現 第1報) J-ド 【JP-12-009】	承認
2	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・間質性肺炎 (2022/12/21発現 第2報) J-ド 【S-19-015】	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	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・レター (スクリーニング検査における空腹時血糖測定の 取りやめについて)	承認
2	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
3	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	・モニタリング報告書について	承認
4	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
5	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	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 5件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (8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 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 ラムシルマブ	承認
2	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 ・研究報告 ・措置報告	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・個別症例報告 MPDL3280A ・措置報告 MPDL3280A	承認
4	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788	承認
5	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538 ・措置報告	承認
6	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
7	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	承認
8	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 Niraparib ・措置報告	承認

審議結果：

承認 8件