

2024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 7年 2月 19日（水） 16時00分～18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、岡見 次郎、谷口 直之、横田 貴史、中山 雅志、柏木 伸夫、杉本 直俊、池澤 賢治、渡邊 法之、山根 康子、高木 麻里、福間 朝子、渡部 吉彦、重田 和寿、中村 茂高

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 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社

治験課題名 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とベムプロリスマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験

治験薬名 HLX22

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 IQVIAサービシズ ジャパン合同会社

治験課題名 非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimabとベムプロリスマブ併用投与の優越性を評価する試験

治験薬名 GEN1046

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870およびプラチナ製剤を含む2剤の第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-2870

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 MSD株式会社

治験課題名 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験

治験薬名 MK-3475A

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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験課題名 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験

治験薬名 BMS-986213

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 (67件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・DIL	承認
2	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
3	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・DIL	承認
4	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
5	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
6	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
7	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
8	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・同意・説明文書	承認
9	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書	承認
10	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS- 1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター	承認
11	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター ・治験実施計画書、補遺 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・ゲノム遺伝子解析申請書	承認
12	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・同意・説明文書	承認
13	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書についてのお知らせ	承認
14	MK-3475及びエンホルツマブ ペ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
15	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
16	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
17	MK-3475/MK-7339 (-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
18	MK-2870 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
19	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認

20	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
21	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
22	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
23	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
24	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
25	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
26	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
27	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
28	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
29	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
30	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
31	MK-2870 (O20/GOG-3101/ENGOT- cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
32	DS-3201b, DS-8201a, DS- 1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
33	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
34	AZD2281 (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
35	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
36	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
37	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
38	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・科学的知見を記載した文書	承認
39	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
40	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
41	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
42	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	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	承認
43	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

44	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	・ 治験薬概要書	承認
45	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	I / II	・ 治験薬概要書	承認
46	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書 ・ 被験者の支払いに関する資料	承認
47	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書	承認
48	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
49	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	・ コミュニケーションレター ・ DIL	承認
50	PF-07220060 (C4391022)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ レター	承認
51	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・ レター	承認
52	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	I	・ レター	承認
53	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538- 107)	小野薬品工業株式会社	I	・ 治験薬概要書、補遺1、補足レター	承認
54	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書	承認
55	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書	承認
56	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
57	MSD株式会社	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
58	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会 社	Ⅲ	・ 製品概要	承認
59	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	Ⅲ	・ 添付文書 ・ Smpc	承認
60	BR.31 (MEDI4736)	クリニベース株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書 ・ 添付文書 ・ 電子添付文書	承認
61	Tucatinib (SGNTUC-016)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
62	CTL019 (CCTLO19B2302)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書 付録	承認
63	Repotrectinib (BMS-986472、 TPX-0005) (CA1271030)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
64	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・ 同意・説明文書	承認
65	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	II	・ PLC	承認
66	SGN-B6A (SGNB6A-002)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・ PACL	承認

67	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・レター (eCOA)	承認
----	----------------------------------	--------------------------	---	-------------	----

審議結果：

承認 67件

(2) 治験に関する継続審査案件 (207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/BO25126/ TOC4939g)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
2	オラパリ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
3	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
4	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・実施状況報告	承認
5	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
6	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
7	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
8	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	承認
9	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
10	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
11	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
12	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	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	承認
13	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
14	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
15	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	承認
16	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	承認
17	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	承認
18	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	承認
19	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅳ	・実施状況報告	承認
20	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
21	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

22	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
23	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080- G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
24	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	・実施状況報告	承認
25	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
26	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
27	Durvalumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
28	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
29	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
30	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
31	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式 会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
32	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
33	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
34	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
35	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
36	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
37	BMS-936558 (CA20977T)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅳ	・実施状況報告	承認
38	Capivasertib(AZD5363), Fulvestrant(ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
39	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
40	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
41	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
42	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
43	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-O12)	MSD株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・実施状況報告	承認
44	Enfortumab vedotin (ASG-22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
45	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
46	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

47	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
48	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	III	・実施状況報告	承認
49	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	II / III	・実施状況報告	承認
50	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	III	・実施状況報告	承認
51	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	III	・実施状況報告	承認
52	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
53	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	III	・実施状況報告	承認
54	Tucatinib (SGNTUC-016)	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	III	・実施状況報告	承認
55	Tucatinib (ONT-380/MK-7119) (MK-7119-001)	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	II / III	・実施状況報告	承認
56	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	I	・実施状況報告	承認
57	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	II	・実施状況報告	承認
58	BAY 1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
59	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	承認
60	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	II	・実施状況報告	承認
61	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	III	・実施状況報告	承認
62	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイ エンシス・ジャパン合同 会社	I	・実施状況報告	承認
63	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	II	・実施状況報告	承認
64	MK-3475 (587)	MSD株式会社	III	・実施状況報告	承認
65	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	III	・実施状況報告	承認
66	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	承認
67	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	承認
68	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	II	・実施状況報告	承認
69	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	III	・実施状況報告	承認
70	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	III	・実施状況報告	承認
71	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・実施状況報告	承認
72	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	I / II	・実施状況報告	承認

73	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
74	CTL019 (CCTLO19B2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
75	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
76	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
77	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
78	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
79	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
80	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
81	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	承認
82	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
83	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	承認
84	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
85	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
86	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	Ⅲ	・実施状況報告	承認
87	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
88	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
89	LY3527723 (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・実施状況報告	承認
90	CSL964 (CSL964_2001)	CSLバーリング株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
91	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
92	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
93	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
94	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
95	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
96	PLX3397 HCl (PL3397-A-J304)	第一三共株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
97	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
98	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認

99	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ 株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
100	BI 907828 (1403-0008)	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	承認
101	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	承認
102	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	承認
103	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	I	・実施状況報告	承認
104	ALX148 (AT148006)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
105	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538- 107)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
106	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
107	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
108	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
109	DS-7300a (DS7300-127)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
110	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	承認
111	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
112	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
113	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	承認
114	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	承認
115	ONO-7119/ONO-4538 (ONO-7119-01/ONO-4538- 114)	小野薬品工業株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
116	AMG552 (20210098)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
117	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC1004)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
118	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
119	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
120	BI907828 (1403-0011)	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	承認
121	NBTXR3 (NANORAY-312)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
122	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
123	MK-6482, MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	I / II	・実施状況報告	承認

124	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	承認
125	Giredestrant RO7197597 (ML43171)	中外製薬株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
126	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
127	OTS167 (OTS1070103)	オンコセラピー・サイエンス株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
128	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
129	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
130	Domvanalimab (AB154), Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
131	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
132	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
133	E7386 (E7386-J081-103)	エーザイ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
134	Disitamab Vedotin (RC48-ADC) Pembrolizumab (RC48G001)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
135	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
136	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・実施状況報告	承認
137	TRM-270 (TRM-270/3-A)	あすか製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
138	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	承認
139	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
140	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
141	zanidatamab (JZP589) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・実施状況報告	承認
142	BI 1810631 (1479-0001)	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	承認
143	イボシデニブ(S95031) (CL2-95031-008)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
144	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
145	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	承認
146	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	承認
147	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
148	MT-2111/Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
149	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

150	20220083 (ABP 206)	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	承認
151	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	III	・実施状況報告	承認
152	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	II	・実施状況報告	承認
153	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	I	・実施状況報告	承認
154	GSK4057190/GSK4428859 A/GSK6097608/ GSK4381562	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	III	・実施状況報告	承認
155	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	I	・実施状況報告	承認
156	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	III	・実施状況報告	承認
157	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	I	・実施状況報告	承認
158	Repotrectinib (BMS-986472, TPX-0005) (CA1271030)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	・実施状況報告	承認
159	ONO-7475, ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	I	・実施状況報告	承認
160	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・実施状況報告	承認
161	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・実施状況報告	承認
162	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	I	・実施状況報告	承認
163	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
164	TAS3351 (10073010)	大鵬薬品工業株式会社	III	・実施状況報告	承認
165	GSK4057190A/Dostarlimab (221530)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	III	・実施状況報告	承認
166	BI 764532 (1438-0007)	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	承認
167	イリノテカンリポソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィエ株式会社	II	・実施状況報告	承認
168	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
169	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS- 1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	III	・実施状況報告	承認
170	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・実施状況報告	承認
171	brigimadlin/BI907828 (1403-0019)	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	承認
172	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	II	・実施状況報告	承認
173	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926QC00001)	第一三共株式会社	III	・実施状況報告	承認
174	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	III	・実施状況報告	承認

175	Axicabtagene Ciloleuceel (KT-US-471-0140)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
176	BMS-986369 (CA0731008)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	I	・実施状況報告	承認
177	タルラタマブ (AMG 757) 、 デュルバルマブ (20200041)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
178	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
179	DFP-14323 (DFP-14323-002)	Delta-Fly Pharma株式会 社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
180	PF-07220060 (C4391022)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
181	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
182	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	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	承認
183	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	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	承認
184	AZD0901 (D9802C000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
185	ONO-4059 (ONO-4059-13)	小野薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・実施状況報告	承認
186	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
187	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ / Ⅲ	・実施状況報告	承認
188	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
189	SGN-B6A (SGNB6A-002)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
190	TAK-853 (TAK-853-1501)	武田薬品工業株式会社	I	・実施状況報告	承認
191	zanidatamab (ZW25またはJZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・実施状況報告	承認
192	MK-2870 (004)	MSD株式会社	I / Ⅱ	・実施状況報告	承認
193	MK-2870 (015)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
194	KK2260 (2260-001)	協和キリン株式会社	I	・実施状況報告	承認
195	MK-2870 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
196	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
197	MK-2870 (020/GOG-3101/ENGOT- cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
198	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC000001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
199	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	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	承認

200	ONO-4538HSC (ONO-4538HSC-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
201	AZD0486 (D7404C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
202	Saruparib (AZD5305), カミゼストラント (AZD9833), ゴゼレリン酢酸塩 (ZD9393) (D9722C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
203	DS-3201b, DS-8201a, DS- 1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
204	Treosulfan (MC-FludT.20/JM)	日本メダック株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
205	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
206	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
207	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

審議結果：

承認 207件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (18件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD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	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
4	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第2報	承認
5	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
6	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
7	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
8	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1報	承認
9	OTS167 (OTS1070103)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第3報	承認
10	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
11	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
12	BMS-986369 (CA0731008)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

13	BMS-986369 (CA0731008)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
14	BMS-986369 (CA0731008)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
15	タルラタマブ (AMG 757) 、 デュルバルマブ (20200041)	アムジェン株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
16	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
17	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・重篤な有害事象 第1-7報	承認
18	AZD0486 (D7404C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果： 承認 18件

(4) 安全性情報 (137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
- ・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・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 137件

(5) その他報告案件 (12件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	II	・開発の中止等に関する報告書	-
2	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	I	・開発の中止等に関する報告書	-
3	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	II / III	・開発の中止等に関する報告書	-
4	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I	・開発の中止等に関する報告書	-
5	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	II	・開発の中止等に関する報告書	-
6	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	I / II	・治験終了報告	-
7	ONO-4578 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	II	・治験終了報告	-
8	Pralsetinib (RO7499790) (BO42864)	中外製薬株式会社	III	・治験終了報告	-
9	RO7092284/MPDL3280A (BO42592)	中外製薬株式会社	III	・治験終了報告	-
10	MK-3475A (MK-3475A-C18)	MSD株式会社	III	・治験終了報告	-
11	ONO-2910 (ONO-2910-03)	小野薬品工業株式会社	I / II	・治験終了報告	-
12	AZD0486 (D7404C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	・レター	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

1件

① 自ら治験を実施する者

乳腺・内分泌外科 中山貴寛

治験課題名	周期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムプロリスマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリスマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験（医師主導治験）
治験薬名	MK-3475
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（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	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
2	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・添付文書	承認
3	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
4	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
5	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅱ	・添付文書	承認

審議結果：

承認 5件

(2) 医師主導治験の継続審査（12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)	Ⅱ	・実施状況報告	承認
2	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅲ	・実施状況報告	承認
3	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅲ	・実施状況報告	承認
4	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・実施状況報告	承認
5	アテゾリスマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・実施状況報告	承認
6	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (大江秀一)	I / II	・実施状況報告	承認
7	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅲ	・実施状況報告	承認
8	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・実施状況報告	承認
9	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・実施状況報告	承認

10	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・実施状況報告	承認
11	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅱ	・実施状況報告	承認
12	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 (中井康友)	Ⅱ	・実施状況報告	承認

審議結果： 承認 12件

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (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	・重篤な有害事象 第3報	承認

審議結果： 承認 1件

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (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	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 1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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
2	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	Ⅲ	・個別症例報告	承認
3	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	承認
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・科学的知見を記載した文書	承認
5	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅲ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
6	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認
7	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 ・レター	承認
8	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (池澤賢治)	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果： 承認 8件