

2025年度 第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8年 3月 18日（水） 16時00分～16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、岡見次郎、横田貴史、西野和美、小西浩司、道田知樹、竹中聡、杉本直俊、岩堀幸太、 栗原佳宏、山根康子、高木麻里、太田奈宇、福岡朝子、渡部吉彦、重田和寿、大野智恵

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 **MSD株式会社**
- 治験課題名 HRD陰性進行上皮性卵巣癌に対するMK-2870による初回治療後の維持療法試験
- 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
-
- ② 治験依頼者名 **MSD株式会社**
- 治験課題名 子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムプロリスマブの併用療法
- 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
-
- ③ 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 MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性PDAC 患者を対象としてBMS-986504とNab-p/Gemの併用療法をプラセボとNab-p/Gemの併用療法と比較する試験
- 治験薬名 BMS-986504
- 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 **第一三共株式会社**
- 治験課題名 進行固形癌患者を対象とした DS-3939aのFirst-in-Human 試験
- 治験薬名 DS-3939a
- 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 (88件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 治験及び治験薬の要約 	承認
2	MK-3120 (002)	MSD株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 説明資料 	承認

3	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師変更 ・治験実施計画書 	承認
4	MK-2870 (O07)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 	承認
5	MK-2870 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 	承認
6	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 ・添付文書 	承認
7	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 ・添付文書 	承認
8	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-O12)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・添付文書 ・インタビューフォーム 	承認
9	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・添付文書 ・インタビューフォーム 	承認
10	MK-3475A (F84)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 	承認
11	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-O13)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・添付文書 	承認
12	Enfortumab vedotin (ASG- 22CE) (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 別紙 ・治験薬概要書 	承認
13	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
14	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
15	MK-2870 (O09)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
16	タルラタマブ (AMG 757) (20240178)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
17	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
18	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
19	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
20	MK-3475、MK-7339 (O08)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
21	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
22	MK-2870 (O19)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
23	MK-2870及びMK-3475 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認

24	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	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	DS-8201a (DS8201-854)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
27	ifinatamab deruxtecan (DS7300-127)	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
28	lfinatamab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・添付文書 ・同意・説明文書 ・治験参加者情報ガイド ・治験参加カード	承認
29	DS-8201a (DS8201-772)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
30	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) (DS1062-328)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
31	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター ・毒性管理ガイドライン	承認
32	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・毒性管理ガイドライン	承認
33	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン	承認
34	DS-3201b, DS-8201a, DS- 1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認
35	DS-8201a (DS8201-793)	第一三共株式会社	Ⅲ	・緊急時の対応 ・治験参加者情報ガイド	承認
36	AZD2936、AZ_DS-1062a (D6187C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・用量変更及び毒性管理ガイドライン ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
37	AZD0486 (D7404C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書	承認
38	AZD0486 (D7401C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・レター ・被験者の支払いに関する資料	承認
39	AZD9592 (D9350C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 別紙	承認
40	Saruparib (AZD5305), カミ ゼストラント (AZD9833) (D9722C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
41	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書	承認
42	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・同意・説明文書	承認
43	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書	承認

44	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書	承認
45	オシメルチニブ (AZD9291) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
46	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・用量変更及び毒性管理ガイドライン	承認
47	DS-1062a (D763QC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・用量変更及び毒性管理ガイドライン	承認
48	Camizestrant (AZD9833) (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Patient Material Follow Up Document	承認
49	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
50	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / II	・治験実施計画書	承認
51	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験参加カード ・患者さん向けニュースレター	承認
52	JNJ-61186372/JNJ- 73841937 (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験参加カード	承認
53	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・Patient Information Booklet	承認
54	GSK4057190A/Dostarlimab (221530)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
55	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
56	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・SmPC	承認
57	GSK5764227 (223674)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
58	ソングルチニブ(BI 1810631) (1479-0032)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・製品特性概要 ・治験参加カード	承認
59	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・会社概要 ・被験者募集に関する業務フロー ・被験者募集説明資料	承認
60	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・添付文書	承認
61	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	・eCOA Tablet Screenshots Version	承認
62	ONO-7428 (ONO-7428-01)	小野薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書	承認
63	ONO-4578、ニボルマブ(ONO- 4578-10)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
64	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	I	・治験薬概要書	承認

65	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・SmPC	承認
66	ASP5541 (5541-CL-0201)	アステラス製薬株式会社	II	・毒性管理ガイドライン	承認
67	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	・治験実施計画書 レター ・治験薬概要書 ・添付文書	承認
68	TPX-0005 (Repotrectinib/BMS- 986472) (TPX-0005-01)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・治験薬概要書	承認
69	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	I / II	・治験実施期間変更について	承認
70	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	I / II	・治験実施期間変更について	承認
71	Quemliclustat (AB680) (PRISM-1)	大鵬薬品工業株式会社	III	・治験実施計画書、補遺 ・同意・説明文書 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請	承認
72	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	III	・治験薬概要書	承認
73	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会 社	II / III	・治験薬概要書	承認
74	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会 社	III	・治験薬概要書	承認
75	S95031/イボシテニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
76	イリノテカンリボソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィエ株式会社	II	・治験薬概要書	承認
77	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	III	・治験実施計画書 別紙	承認
78	zanidatamab (ZW25または JZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	III	・治験実施計画書メモ	承認
79	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
80	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	III	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
81	Nirogacestat (NIR-DT-202)	エイツヘルスケア株式会 社	II	・同意・説明文書 ・治験実施計画書	承認
82	Ivonescimab (SMT112-3007)	株式会社タイガライズ	III	・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認

83	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
84	Treosulfan (MC-FludT.20/JM)	日本メダック株式会社	I / II	・治験薬概要書	承認
85	HLX22 (HLX22-GC-301)	サイネオス・ヘルス・ジャ パン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
86	PF-07220060 (C4391022)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 別紙	承認
87	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
88	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認

審議結果：

承認 88件

(2) 治験に関する継続審査案件 (8件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	DS-8201a (DS8201-854)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
2	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-302)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
3	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) (DS1062-328)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・実施状況報告	承認
4	AZD2936、AZ_DS-1062a (D6187C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
5	Rinatabart Sesutecan (Rina- S、PRO1184、GEN1184) (GCT1184-03 (RAINFOL- 03))	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
6	BMS-986503 (CA2390004)	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	承認
7	NVL-655 (NVL-655-04)	(治験国内管理人) 株式会 社新日本科学PPD	Ⅲ	・実施状況報告	承認
8	Ivonescimab (SMT112-3005)	株式会社タイガライズ	Ⅲ	・実施状況報告	承認

審議結果：

承認 8件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (21件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
2	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2-3報	承認
3	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第4報	承認
4	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2-4報	承認

5	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	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
6	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3-4報	承認
7	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
8	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
9	MK-2870 (O19)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
10	BI 765179及びベムプロリスマブ (1463-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・重篤な有害事象 第2報	承認
11	BMS-986213 (CA2241093)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
12	MK-2870 (O09)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2-3報	承認
13	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
14	lfinatamab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
15	Raludotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
16	Raludotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
17	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
18	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブ テルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
19	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブ テルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
20	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブ テルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
21	AZD0486 (D7401C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認

審議結果： 承認 21件

(4) 安全性情報 (146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

審議結果： 承認 146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	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-

2	MK-7902/E7080, MK-3475 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・治験終了報告	-
4	PF-07220060 (C4391024)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
5	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
6	Tucatinib (ONT-380/MK-7119) (MK-7119-001)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅱ	・開発中止等に関する報告書	-
7	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-

<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 田淵 由希子

治験課題名

ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアペマシクリブの有効性を検討する第Ⅱ相試験

治験薬名

アペマシクリブ

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 (7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	・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・添付文書	承認
2	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・添付文書	承認
3	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 永原啓	I / II	・治験責任医師変更 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・健康被害への補償の概要 ・治験の費用に関する事項を記載した文書	承認
4	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・治験使用薬の管理に関する手順書	承認
5	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・治験実施計画書 別冊 ・同意・説明文書 ・添付文書 ・被験者募集広告にかかる資料	承認
6	PTO101 (PTO101-CT1)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	I / II	・添付文書	承認
7	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 渡邊法之	I / II	・治験薬概要書 ・治験実施計画書 別冊 ・治験責任医師変更	承認

審議結果：

承認 7件

(2) 医師主導治験の継続審査 (0件)

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (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	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・重篤な有害事象 第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1-2報	承認
3	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
4	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果：

承認 4件

(4) 医師主導治験に関するその他報告案件 (3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 (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
2	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	・モニタリング報告書	承認
3	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 3件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (10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	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 ・措置報告	承認
3	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅲ	・個別症例報告	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	承認
6	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 永原 啓	Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	I / II	・個別症例報告	承認
8	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・個別症例報告 ・添付文書	承認
9	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 渡邊法之	Ⅱ	・個別症例報告	承認
10	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	I / II	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 10件