

2026年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8年 4月 22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、横田貴史、中山雅志、岩堀幸太、杉本直俊、小西浩司、道田知樹、西野和美、竹中聡、有田英之、栗原佳宏、高木麻里、太田奈宇、松尾英子、村田稔、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

5件

- ① 治験依頼者名 **協和キリン株式会社**
- 治験課題名 成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ相用量漸増試験
- 治験薬名 KK2269
- 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 **アストラゼネカ株式会社**
- 治験課題名 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツスマブ デルクステカン(T-DXd)と rilvegostomig又はvolrustomigの第Ⅲ相試験
- 治験薬名 Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd) Rilvegostomig (AZD2936)
- 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 **日本イーライリリー株式会社**
- 治験課題名 日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第Ⅲ相試験
- 治験薬名 LY3866288
- 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 **ファイザー株式会社**
- 治験課題名 ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験
- 治験薬名 PF-08634404
- 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 **(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社**
- 治験課題名 PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験
- 治験薬名 BNT327
- 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 (91件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0012)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 製品概要 ・ 治験薬概要書 ・ 治験参加カード ・ Participant Study Guide ・ ゲノム・遺伝子解析研究申請書 ・ 被験者への支払いに関する資料 	承認
2	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 	承認
3	MK-1084 (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
4	MK-2870 (O15)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ ガイダンス 	承認
5	MK-3120 (002)	MSD株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験IDカード 	承認
6	MK-6482、 MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施期間について 	承認
7	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間延長 ・ 添付文書 ・ インタビューフォーム 	承認
8	V940 (V940-009)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ PCL ・ 添付文書 ・ 同意・説明文書 	承認
9	MK-3475A (F84)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 添付文書 	承認
10	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 添付文書 	承認
11	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 添付文書 ・ 治験薬概要書 	承認
12	MK-2870 (O22/ENGOT-ov84/GOG- 3103)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書明確化レター ・ 治験薬概要書 ・ 海外添付文書 	承認
13	MK-2870 (O07)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 添付文書 	承認
14	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 添付文書 	承認
15	MK-2870 (O12)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 添付文書 	承認
16	MK-2870及びMK-3475 (O11)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 ・ 添付文書 	承認
17	MK-2870 (O04)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書 	承認

18	MK-2870 (O20/GOG-3101/ENGOT- cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
19	MK-2870 (009)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
20	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
21	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
22	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
23	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
24	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
25	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
26	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
27	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
28	MK-7902/E7080、MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
29	MK-2870 (019)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
30	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・インタビューフォーム ・添付文書	承認
31	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
32	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
33	MK-3475及びエンホルツマブ パドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
34	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
35	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	Ⅰ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
36	ASP5541 (5541-CL-0201)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
37	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・自己採血手順書 ・検体の提出方法	承認

38	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブ デルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性管理ガイドライン ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・患者安全リーフレット 	承認
39	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性管理ガイドライン ・同意・説明文書 	承認
40	Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブ デルクステカン (T-DXd, DS-8201a) (D702AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・毒性管理ガイドライン 	承認
41	AZD9592 (D9350C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	承認
42	AZD9833 (D8534C00001)	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 ・被験者への支払いに関する資料 	承認
43	Saruparib (AZD5305)、カミゼストラント (AZD9833) (D9722C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 	承認
44	Camizestrant (AZD9833) (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 ・科学的知見文書 	承認
45	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・用量変更及び毒性管理ガイドライン ・ウォレットカード 	承認
46	AZD2936、AZ_DS-1062a (D6187C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・用量変更及び毒性管理ガイドライン 	承認
47	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・用量変更及び毒性管理ガイドライン 	承認
48	DS-1062a (D763QC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・用量変更及び毒性管理ガイドライン 	承認
49	MEDI4736+Tremelimumab (D9333C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的知見を記載した文書 	承認
50	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	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 	承認
51	AZD0486 (D7404C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙 	承認
52	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・Check in letter 	承認
53	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) (DS1062-328)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の管理上の変更 ・Investigational Letter 	承認
54	DS-8201a (DS8201-793)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 	承認
55	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・眼科検査フォーム ・毒性管理ガイドライン 	承認
56	DS-3201b, DS-8201a, DS-1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ・レター 	承認
57	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 ・毒性管理ガイドライン 	承認

58	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 毒性管理ガイドライン 	承認
59	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 	承認
60	Zanidatamab (JZP598) (JZP598-303)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 	承認
61	Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503) (849-007)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 製品概要 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 	承認
62	BMS-986503 (CA2390004)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 被験者への支払いに関する資料 	承認
63	BMS-986507 (CA2440008)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 同意・説明文書 	承認
64	TPX-0005 (Repotrectinib/BMS- 986472) (TPX-0005-01)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 	承認
65	BMS-986213 (CA2241093)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 	承認
66	Tucatinib (C4251001/SGNTUC-016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> レター 	承認
67	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 運用変更レター 	承認
68	sigvotatug vedotin (C5751002 (SGNB6A- 002))	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別紙 	承認
69	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Thank you letter 	承認
70	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 Patient Information Booklet 	承認
71	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
72	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 明確化レター 	承認
73	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 被験者への支払いに関する資料 補助説明資料 	承認
74	AMG509 (20230239)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験薬概要書 補助説明資料 	承認
75	タルラタマブ (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 	承認
76	GSK5764227 (223674)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 SmPC 同意・説明文書 被験者への支払いに関する資料 治験参加カード ゲノム・遺伝子解析研究申請書 	承認

77	GSK4057190/GSK4428859 A /GSK6097608/GSK4381562	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
78	GSK4057190A/G_Paclitaxel/G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書別紙	承認
79	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書	承認
80	IBI343 (CIBI343A301)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・ 治験実施計画書の明確化レター	承認
81	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・ 同意・説明文書 ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	承認
82	S095029 (CL1-95029-002)	日本セルヴィエ株式会社	I / Ⅱ	・ 治験実施計画書 別紙	承認
83	Nirogacestat (NIR-DT-202)	エイツーヘルスケア株式会社	Ⅱ	・ 治験実施計画書	承認
84	ROSE12, Atezolizumab (RSE101CT)	中外製薬株式会社	I	・ 同意・説明文書 ・ 治験参加カード	承認
85	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・ 治験参加カード	承認
86	REGN2810(Cemiplimab) (R2810-ONC-1788)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
87	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-302)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・ 治験薬概要書	承認
88	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
89	BI 907828 (1403-0032)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	・ 治験薬概要書	承認
90	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・ 製品概要	承認
91	Ivonescimab (SMT112-3007)	株式会社タイガライズ	Ⅲ	・ eCOA	承認

審議結果：

承認 91件

(2) 治験に関する継続審査案件 (2件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオファーマ	Ⅲ	・ 逸脱報告	承認
2	TBI-1301 (1301-04)	タカラバイオ株式会社	Ⅲ	・ 実施状況報告	承認

審議結果：

承認 2件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (19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-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
2	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
3	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
4	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
5	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
6	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
7	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイエ ンシス・ジャパン合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
8	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
9	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2-3報	承認
10	HLX22 (HLX22-GC-301)	サイネオス・ヘルス・ジャ パン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
11	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
12	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0012)	IQVIAサービシズ ジャ パン合同会社	I/Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
13	lfinatamab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
14	Raludotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
15	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第3-5報	承認
16	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
17	DS-8201a (DS8201-793)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
18	ソルバツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・重篤な有害事象 第1報	承認
19	AZD0486 (D7401C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認

審議結果：

承認 19件

(4) 安全性情報 (161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 161件

(5) その他報告案件 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MpdI3280A (G040241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
4	ALX148 (AT148006)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験終了報告	-
5	Ceralasertib+デュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
6	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・治験終了報告	-

<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

肝胆膵内科 重川 稔

治験課題名

ゲムシタピン不応の切除不能・再発胆道癌に対するDFP-11207の第Ⅱ相医師主導治験
(FORWARD-BT)

治験薬名

DFP-11207

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 (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	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・添付文書	承認
2	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・治験実施計画書 ・レター	承認
3	PTO101 (PTO101-CT1)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
4	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 田淵由希子	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 4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 (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	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	工藤敏啓 腫瘍内科	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2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報告案件 (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	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	トラスツマブ 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	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	I/Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
5	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 4件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (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	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 ・措置報告	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	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・個別症例報告 ・添付文書	承認
5	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 西野和美	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
6	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・個別症例報告	承認
8	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	I/Ⅱ	・個別症例報告	承認
9	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・個別症例報告	承認
10	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
11	PTO101 (PTO101-CT1)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	I/Ⅱ	・年次報告	承認
12	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 田淵由希子	I/Ⅱ	・個別症例報告	承認
13	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 13件