

2026年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8年 9月 16日（水） 16時00分～17時15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	横田貴史、中山雅志、岩堀幸太、杉本直俊、小西浩司、西野和美、有田英之、栗原佳宏、山根康子、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

6件

① 治験依頼者名 アステラス製薬株式会社

治験課題名

HER2陰性及びクローティン（CLDN）18.2陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部（GEJ）腺癌患者に対する一次治療における、ASP2138+化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）+ペムブロリスマブ併用と、プラセボ+化学療法+ペムブロリスマブ併用又は非併用を比較する、第3相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験

治験薬名

ASP2138-SC（2138-CL-0301）

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 ビーワン・メディシンス合同会社

治験課題名

ビーワン・メディシンス合同会社の依頼による切除不能又は転移性の食道扁平上皮癌の患者を対象としたBGB-A317の第II相試験

治験薬名

BGB-A317（BGB-A317-216）

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 （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

治験課題名

Bicara Therapeutics Inc.より委託されたIQVIA サービシーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるPD-L1陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたペムブロリスマブとの併用によるficerafusp alfa（BCA101）の第2/3相試験

治験薬名

ficerafusp alfa（BCA101）（BCA101X301）

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 武田薬品工業株式会社

治験課題名

武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-928の第3相試験

治験薬名

TAK-928（又はIBI363）（CIBI363C301）

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 ギリアド・サイエンシズ株式会社

治験課題名

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による外科手術及び術前薬物療法後に浸潤性病変が残存するトリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカン（Sacituzumab Govitecan-hziy）及びペムブロリスマブを治験担当医師選択による治療と比較する試験

治験薬名

サシツズマブ ゴビテカン（GS-US-595-6184）

審議結果

修正の上承認

指示事項

同意・説明文書等の修正

⑥ 治験依頼者名

第一三共株式会社

治験課題名 ホルモン受容体陽性のHER2低発現又はHER2超低発現の切除不能又は転移性乳癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd）とトラスツスマブ デルクステカン（T-DXd）の併用療法の安全性、忍容性、抗腫瘍効果、及び至適レジメンを評価する第Ib/I相、多施設共同、非盲検、投与レジメン決定及び用量展開試験（HERTHENA-Breast02）

治験薬名 Patritumab deruxtecan（U31402-287）

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	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	・治験実施計画書、別紙 ・科学的知見を記載した文書 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
2	Saruparib（AZD5305）、カミゼストラント（AZD9833）（D9722C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・毒性管理ガイドライン ・同意・説明文書 ・服薬日誌 ・補償に関する資料 ・被験者への支払いに関する資料 ・治験参加カード	承認
3	Rilvegostomig（AZD2936）（D702BC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・補償に関する資料 ・被験者募集手順に関する資料 ・被験者向けパンフレット	承認
4	Rilvegostomig（AZD2936）（D702FC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・補償に関する資料 ・被験者募集手順に関する資料 ・被験者向けパンフレット ・科学的知見を記載した文書	承認
5	AZD2936、AZ_DS-1062a（D6187C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・科学的知見を記載した文書	承認
6	AZD0486（D7401C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
7	オシメルチニブ（AZD9291）（D5160C00048）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
8	Camizestrant（AZD9833）（D8532C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
9	MEDI4736、MEDI9447、IPH2201（D9078C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書	承認
10	DS-1062a（D516NC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
11	AZD9833（D8534C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
12	DS-1062a（D763QC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
13	AZD9291（D516FC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
14	オシメルチニブ（AZD9291）（D5169C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
15	AZD5335（D8991C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書	承認
16	AZD5305（saruparib）（D9723C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・科学的知見を記載した文書	承認

17	Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツマブ デルクステカン (T-DXd, DS-8201a) (D702AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書	承認
18	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	承認
19	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・生活改善に向けたガイド ・科学的知見を記載した文書	承認
20	AZ_DS-8201a, AZD2936 (D781DC00001)	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
21	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	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
22	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験参加カード	承認
23	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
24	MK-2870及びMK-3475 (011)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・レター	承認
25	V940 (V940-009)	MSD株式会社	Ⅲ	・PCL ・添付文書	承認
26	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
27	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
28	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
29	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
30	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
31	MK-2870 (019)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
32	MK-2870 (036/GOG-3123/ENGOT-cx22)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
33	MK-1084 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
34	MK-2870及びMK-3475 (010)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
35	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・治験患者様向け情報ガイド	承認
36	DS-3201b, DS-8201a, DS-1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	I	・同意・説明文書 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・患者向けリーフレット	承認
37	DS-8201a (DS8201-793)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
38	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
39	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・IDMCレター	承認
40	DS-8201a (DS8201-854)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ILDガイド ・添付文書	承認
41	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) (DS1062-328)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・添付文書	承認
42	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
43	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・添付文書	承認

44	PF-08634404 (C6461014)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
45	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・PCL ・同意・説明文書	承認
46	sigvotatug vedotin (C5751002 (SGNB6A-002))	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
47	Tucatinib (C4251001/SGNTUC-016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
48	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・レター	承認
49	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	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
50	タルラタマブ (AMG 757) (20240092)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
51	タルラタマブ (AMG 757) (20240178)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・同意・説明文書	承認
52	AMG509 (20230239)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・Memo	承認
53	TAS-120/AB122 (10059040)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・同意・説明文書 ・添付文書 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
54	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	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 ・治験参加カード	承認
55	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
56	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書	承認
57	AB521 (PEAK-1)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
58	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
59	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
60	ONO-7429 (ONO-7429-01)	小野薬品工業株式会社	I	・同意・説明文書	承認
61	ONO-4538HSC (ONO-4538HSC-04)	小野薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・レター	承認
62	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・治験実施計画書 ・PCL ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・服薬日誌	承認
63	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	・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・製品特性概要	承認
64	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・被験者への支払に関する資料	承認
65	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・治験実施計画書、別紙 ・添付文書	承認
66	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
67	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
68	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
69	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
70	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 ・Memo	承認

71	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
72	RMC-6236 (RMC-6236-304)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書Clarification Memo	承認
73	Daraxonrasib (RMC-6236) (RMC-6236-303)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認
74	BNT327 (BNT327-06)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
75	BNT327 (BNT327-05)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・明確化に関する通知 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
76	BMS-986507 (CA2440008)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書	承認
77	BMS-986213 (CA2241093)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・SmPC	承認
78	LY3866288 (J4G-MC-JZVD)	日本イーライリリー株式会 社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・eConsentに関する資料 ・治験に関する情報提供のご案内 ・DCT手順書 ・電磁的方法を用いた説明・同意取得の手順	承認
79	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・製品特性概要 ・同意・説明文書 ・治験実施計画書 別冊 ・被験者への支払いに関する資料	承認
80	REGN2810(Cemiplimab) (R2810-ONC-1788)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
81	KK2260 (2260-001)	協和キリン株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認
82	ROSE12, Atezolizumab, Pembrolizumab (RSE101CT)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書に関するレター	承認
83	DFP-17729 (DFP-17729-002)	Delta-Fly Pharma株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
84	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
85	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験製品概要書	承認
86	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
87	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	Ⅰ	・被験者への支払いに関する資料	承認
88	INCA33890 (INCA033890-303)	インサイト・バイオサイエ ンシーズ・ジャパン合同会社	Ⅲ	・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 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	DFP-17729 (DFP-17729-002)	Delta-Fly Pharma株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (30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	・重要な有害事象 第1-3報	承認
2	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・重要な有害事象 第4報	承認

3	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・重要な有害事象 第6報	承認
4	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第3報	承認
5	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
6	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
7	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	・重要な有害事象 第1-2報	承認
8	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	・重要な有害事象 第1-2報	承認
9	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第7報	承認
10	BMS-986213 (CA2241093)	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第3報	承認
11	BMS-986213 (CA2241093)	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-4報	承認
12	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第2報	承認
13	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第2報	承認
14	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
15	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0012)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅰ/Ⅱ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
16	Raludotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	Ⅱ	・重要な有害事象 第3報	承認
17	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第2報	承認
18	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
19	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
20	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1報	承認
21	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
22	ART-123 (ART-123-CIPN-301)	旭化成セラピューティクス 株式会社	Ⅱ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
23	タルラタマブ (AMG 757) (20240178)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-3報	承認
24	ROSE12, Atezolizumab, Pembrolizumab (RSE101CT)	中外製薬株式会社	Ⅰ	・重要な有害事象 第2報	承認
25	DFP-17729 (DFP-17729-002)	Delta-Fly Pharma株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	・重要な有害事象 第1-3報	承認
26	DFP-17729 (DFP-17729-002)	Delta-Fly Pharma株式会 社	Ⅱ/Ⅲ	・重要な有害事象 第2報	承認
27	MK-2870 (036/GOG-3123/ENGOT- cx22)	MSD株式会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第2報	承認

28	Daraxonrasib (RMC-6236) (RMC-6236-303)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
29	Daraxonrasib (RMC-6236) (RMC-6236-303)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認
30	Daraxonrasib (RMC-6236) (RMC-6236-303)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・重要な有害事象 第1-2報	承認

審議結果： 承認 30件

(4) 安全性情報 (153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
- ・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 153件

(5) その他報告案件 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	MEDI4736 + tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイエ ンシーズ・ジャパン合同会社	I / II	・治験終了報告	-
4	MK-6482、MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
5	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・開発の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

消化器外科 山本和義

治験課題名

PD-L1陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象にS-1＋オキサリプラチン（SOX）とHLX10を用いた周術期治療を比較するランダム化第Ⅱ相医師主導治験

治験薬名

HLX10 (NCCH2414/ATLAS2502)

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	・治験実施計画書 ・添付文書	承認
2	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・治験実施計画書、別冊 ・レター ・同意・説明文書 ・治験使用薬管理手順書 ・募集広告資料	承認
3	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
4	DFP-11207 (JON-2403B)	肝胆膵内科 重川 稔	I / II	・治験使用薬の管理に関する手順書	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	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3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	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	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
3	DFF-11207 (JON-2403B)	肝胆膵内科 重川 稔	Ⅰ / Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
5	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・治験終了報告	-

審議結果：

承認 4件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (11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	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・個別症例報告	承認
4	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
5	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・年次報告	承認
6	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 川村憲彦	Ⅰ / Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・個別症例報告	承認
8	PT0101 (PT0101-CT1)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅰ / Ⅱ	・個別症例報告	承認
9	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
10	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・個別症例報告	承認
11	DS-8201a (JBCRG-M11)	乳腺・内分泌外科 松井早紀	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告	承認

審議結果：

承認 11件