

2021年 5月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日 時	2021年 5月12 日(水) 15:00～16:00
場 所	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 新棟4階 第5会議室
出席者	平賀 博明 高橋 将人 大泉 聡史 高橋 康雄 美濃 興三 工藤 千恵 檜館 和則 根本 和雄 松久 三四彦 桑原 富美恵
欠席者	永森 聡
委員長	平賀 博明(委員長代行)
オブザーバー	
治験管理室	菊地 深井 板垣 佐藤 城岡 田島 森岡 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野
開催要件	治験審査委員会業務手順書第5条4項成立

【 審 議 】

議題1	特定使用成績調査
治験依頼者	メルクバイオフーマ株式会社
公表課題名	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)
審議内容	特定使用成績調査の新規受託について審議した。 新規
審議結果	承認

議題2	特定使用成績調査
治験依頼者	メルクバイオフーマ株式会社
公表課題名	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)
審議内容	特定使用成績調査の新規受託について審議した。 新規
審議結果	承認

議題3	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	膀胱切除術後の血中循環腫瘍 DNA(ctDNA)陽性の高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1抗体)とプラセボを比較する第 III 相二重盲検多施設共同ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題4	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	治療歴のある切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象にMK-7119+トラスツズマブ及びカペシタビン併用療法を検討する第2相非盲検単群試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題5	治験
治験依頼者	高橋 将人
公表課題名	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他
審議結果	承認

議題6	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、GDC-9545 + パルボシクリブ併用療法の有効性及び安全性をレトロゾール + パルボシクリブ併用療法と比較評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他
審議結果	承認

議題7	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	HERTHENA-Lung01: A Phase 2 Randomized Open-Label Study of Patritumab Deruxtecan (U3-1402) in Subjects with Previously Treated Metastatic or Locally Advanced EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) HERTHENA-Lung01: 既治療の転移又は局所進行EGFR 変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたpatritumab deruxtecan(U3-1402)の第II相ランダム化非盲検試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認

議題8	治験
治験依頼者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
公表課題名	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を有する日本人患者を対象に、PI3K δ 阻害剤Parsaclisibを評価する第2相、多施設共同、非盲検試験 (CITADEL-213) A Phase 2, Multicenter, Open-Label Study of Parsaclisib, a PI3K δ Inhibitor, in Japanese Participants With Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (CITADEL-213)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・契約内容変更
審議結果	承認

議題9	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株☒
公表課題名	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+トラスツズマブエムタンシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題10	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	術前補助療法後に乳房又は腋窩リンパ節に浸潤性病変が残存している高リスクHER2陽性原発性乳癌患者を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd)とトラスツズマブ エムタンシン (T-DM1)を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題11	治験
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	未治療の局所進行非小細胞肺癌 (LA NSCLC) 患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法 (CCRT)後のニボルマブとイビリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第III 相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題12	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に、一次治療としてのニボルマブとイピリムマブの併用療法をペメトレキセドとシスプラチン又はカルボプラチンの併用療法と比較するランダム化オープンラベル第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認

議題13	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	A Randomised, Multicentre, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of First-line Carboplatin and Paclitaxel in Combination with Durvalumab, Followed by Maintenance Durvalumab with or without Olaparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced or Recurrent Endometrial Cancer (DUO-E) 新たに診断された進行子宮内膜癌又は再発子宮内膜癌患者を対象に、一次治療としてのカルボプラチン+パクリタキセルとデュルバルマブの併用療法及びその後のオラパリブ併用又は非併用下でのデュルバルマブ維持療法を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験 (DUO-E)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・分担医師変更 ・その他
審議結果	承認

議題14	治験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
公表課題名	進行・再発骨肉腫患者を対象としたTAS-115の第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認

議題15	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アロマターゼ阻害薬による治療中又は治療後に再発又は進行が認められた局所進行(手術不能)又は転移性のホルモン受容体陽性ヒト上皮細胞成長因子受容体2陰性(HR+/HER2-)乳癌の治療として、カピバセルチブとフルベストラント投与の有効性及び安全性をプラセボとフルベストラント投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験(CAPItello-291)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題16	治験
治験依頼者	メルクバイオフーマ株式会社
公表課題名	A Phase II, Multicenter, Open Label Study of Bintrafusp alfa (M7824) Monotherapy in Participants with Advanced, Unresectable Cervical Cancer with Disease Progression During or After Platinum-Containing Chemotherapy プラチナ系化学療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた切除不能進行子宮頸癌患者を対象としたbintrafusp alfa (M7824)単剤療法の第II相多施設共同非盲検試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題17	治験
治験依頼者	アムジェン株式会社
公表課題名	非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした保存腫瘍組織の分子評価に関する非介入バイオマーカー試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・その他
審議結果	承認

議題18	治験
治験依頼者	アムジェン株式会社
公表課題名	KRAS p.G12C変異を有する既治療の局所進行切除不能又は転移性NSCLC患者を対象としてAMG 510をドセタキセルと比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題19	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	日本人非小細胞肺癌患者を対象とした経口EGFR/HER2阻害薬TAK-788の第1/2相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題20	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株
公表課題名	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第I/II相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題21	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にベバシズマブ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用とプラセボ + アテゾリズマブ + カルボプラチン又はシスプラチン + エトポシドの併用を比較する第III相二重盲検ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認

議題22	治験
治験依頼者	エーザイ株式会社
公表課題名	固形がん患者を対象としたMORAb-202の臨床第1相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題23	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	A Phase II, Single Arm Study Assessing the Efficacy of Osimertinib in Combination with Savolitinib in Patients with EGFRm+ and MET+, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer who have Progressed Following Treatment with Osimertinib (The SAVANNAH Study) オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFRm+及びMET+局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブとAZD6094を併用した際の有効性を検討する第II相単群試験 (SAVANNAH 試験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題24	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	白金製剤を含む根治的化学放射線療法に病勢進行が認められていない局所進行切除不能EGFR変異陽性非小細胞肺癌(ステージⅢ)患者を対象とした、維持療法としてのオシメルチニブの第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対象国際他施設共同試験 (LAURA)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他
審議結果	承認

議題25	治験
治験依頼者	シスメックス株式会社
公表課題名	LS93Rの子宮頸癌及び子宮体癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題26	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	A Phase III Double-blind Randomised Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib + Paclitaxel Versus Placebo + Paclitaxel as First-line Treatment for Patients with Histologically Confirmed, Locally Advanced (Inoperable) or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer (TNBC) (組織学的に確認された手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌(TNBC)患者を対象に一次治療としてのcapivasertibとパクリタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとパクリタキセル投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化試験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認

議題27	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験(ADRIATIC)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・契約内容変更
審議結果	承認

議題28	治験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	筋層浸潤性膀胱がん患者を対象に術前補助化学療法単独に対して、ニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の併用療法を追加した術前補助化学療法と、それに続くニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の術後補助療法を比較する無作為化第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等
審議結果	承認

議題29	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	日本人進行固形がん患者を対象としたTALAZOPARIB [ポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ(PARP)阻害薬]の安全性、薬物動態および抗腫瘍効果を検討する第1相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題30	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)とレンパチニブ(E7080/MK-7902)の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験(LEAP-001)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題31	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475の併用療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題32	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題33	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	エストロゲン受容体陽性(ER+)／ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HER2-)の高リスク乳癌患者を対象とした術前化学療法及び術後内分泌療法併用下でのMK-3475とプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-756)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題34	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	A Phase III, Randomized, Multi-Center, Double-Blind, Global Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination With and following Chemoradiotherapy Compared to Chemoradiotherapy Alone for Treatment in Women With Locally Advanced Cervical Cancer (CALLA)局所進行子宮頸癌患者を対象とした、デュルバルマブと化学放射線療法の同時併用療法及びその後のデュルバルマブ単独投与の有効性並びに安全性を化学放射線療法と比較する第3 相無作為化二重盲検国際多施設共同試験(CALLA)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題35	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	進行卵巣癌と新たに診断された患者を対象として、デュルバルマブ(MEDI4736)と化学療法及びベバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ベバシズマブ、及びオラパリブを維持投与する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験(DUO-O試験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・その他
審議結果	承認

議題36	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPENLABEL, ACTIVE-CONTROLLED TRIAL OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A), AN ANTIHER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), VERSUS TREATMENT OF PHYSICIAN' S CHOICE FOR HER2-LOW, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS HER2 低発現の切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2 抗体薬物複合体(ADC)トラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)を医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III 相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題37	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	トラスツズマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のあるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるトラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)とトラスツズマブ エムタンシ(T-DM1)を比較する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題38	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	T-DM1治療歴のあるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるトラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)を医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題39	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 1, MULTICENTER, OPEN-LABEL, SINGLE SEQUENCE CROSSOVER STUDY TO EVALUATE DRUG-DRUG INTERACTION POTENTIAL OF OATP1B/CYP3A INHIBITOR ON THE PHARMACOKINETICS OF DS-8201A IN SUBJECTS WITH HER2-EXPRESSING ADVANCED SOLID MALIGNANT TUMORS HER2発現の固形癌患者を対象としたDS-8201aの薬物動態に対するOATP1B/CYP3A阻害剤の薬物相互作用を検討する多施設共同非盲検シングルシーケンスクロスオーバー第I相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題40	治験
治験依頼者	藤堂幸治(医師主導)
公表課題名	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・分担医師変更 ・その他
審議結果	承認

議題41	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	HER2陽性の早期乳癌患者を対象とした術前補助療法において、ドキソルビシン + シクロホスファミド及びパクリタキセル + トラスツズマブ + ペルツズマブの逐次投与との併用でのアテゾリズマブの有効性及び安全性の検証を目的としてプラセボと比較するランダム化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認

議題42	治験
治験依頼者	安達大史(医師主導)
公表課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他
審議結果	承認

議題43	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT ALECTINIB VERSUS ADJUVANT PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB (TUMORS \geq 4 CM) TO STAGE IIIA ANAPLASTIC LYMPHOMA KINASE-POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER IB(腫瘍径4 cm 以上)～IIIA 期の未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、術後補助療法におけるアレクチニブとプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する第III相非盲検ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題44	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	HER2陽性の早期乳癌患者を対象に化学療法と併用したトラスツズマブ／ペルツズマブ混合皮下投与製剤の薬物動態、有効性、及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、ランダム化、2群比較、第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・その他
審議結果	承認

議題45	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	日本人ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたBrigatinibの単群多施設共同第2相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題46	治験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
公表課題名	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib とvinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ 相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認

議題47	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
公表課題名	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン)併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等
審議結果	承認

議題48	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	手術可能なトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、術後補助療法におけるアテゾリズマブ(抗PD-L1抗体)+ アンスラサイクリン/タキサンベースの化学療法と化学療法単独を比較する多施設共同ランダム化非盲検第Ⅲ 相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題49	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
公表課題名	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等
審議結果	承認

議題50	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	リンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象とした標準的な術後内分泌療法単独、とアベマシクリブとの併用の無作為化非盲検第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認
議題51	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした、非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)とCDK4/6阻害剤LY2835219の併用投与又はプラセボの併用投与を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(I3Y-MC-JPBM)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認
議題52	治験→製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	MONARCH2:ホルモン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたフルベストラント単剤又はCDK4/6阻害剤Abemaciclibとの併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(I3Y-MC-JPBL)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認
議題53	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	PHASE 1/2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, MULTIPLE DOSE, FIRST-IN-HUMAN STUDY OF U3-1402, IN SUBJECTS WITH HER3-POSITIVE METASTATIC BREAST CANCER
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題54	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	未治療の無症候性又は軽度症候性転移性去勢抵抗性前立腺癌男性成人患者を対象とした、ipatasertib + アビラテロン + predonisone/プレドニゾロンの併用をプラセボ + アビラテロン + predonisone/プレドニゾロンの併用と比較する第Ⅲ相ランダム化多施設共同プラセボ対照二重盲検試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認
議題55	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・分担医師変更
審議結果	承認
議題56	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-522)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認
議題57	治験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
公表課題名	A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase III study of darolutamide(ODM-201) versus placebo in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題58	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	未治療の局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)単剤及びブ ラチナベース化学療法との併用の第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認
議題59	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	外科的切除術後の高リスク筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)と経過観察を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認
議題60	治験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
公表課題名	A Phase 3 Placebo-Controlled Study of Carboplatin/Paclitaxel With or Without Concurrent and Continuation Maintenance Veliparib (PARP inhibitor) in Subjects with Previously Untreated Stages III or IV High-Grade Serous Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer 前治療歴のない進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の高悪性度漿液性上皮性卵巣癌、卵管癌、又は原発性腹膜癌を 有する被験者を対象に、veliparib(PARP阻害剤)の、カルボプラチン/パクリタキセルとの同時併用療法及び 継続維持療法を、カルボプラチン/パクリタキセル療法のみと比較するプラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等改訂 ・分担医師変更
審議結果	承認
議題61	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌 患者を対象に、維持療法としてAVELUMAB(MSB0010718C)およびBEST SUPPORTIVE CAREの併用療法 とBEST SUPPORTIVE CARE単独療法を比較する第3相多施設、国際共同、無作為化、非盲検、並行群間試 験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題62	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) COMPARED WITH BEST SUPPORTIVE CARE FOLLOWING ADJUVANT CISPLATIN-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB-III A NON-SMALL CELL LUNG CANCER
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認
議題63	治験
治験依頼者	メルクバイオファーマ株式会社
公表課題名	再発性またはステージIVのPD-L1陽性非小細胞肺癌の一次治療としてavelumab (MSB0010718C)と白金製剤を含む2剤併用化学療法とを比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・契約内容変更
審議結果	承認
議題64	治験
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
公表課題名	SOLAR-1: アロマターゼ阻害剤の投与中又は投与後に進行を来したHR 陽性, HER2 陰性進行性乳癌の男性及び閉経後女性を対象にalpelisib とフルベストラントの併用投与を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認
議題65	治験
治験依頼者	ゼリア新薬工業株式会社
公表課題名	Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer - A Phase III trial
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題66	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	十分な局所性治療及び術前補助化学療法又は術後補助化学療法を終了した高リスク生殖細胞系BRCA1/2変異陽性HER2陰性原発乳癌患者に対する術後補助療法としてのオラパリブの有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検並行群間比較プラセボ対照多施設共同第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認
議題67	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	A Phase III, Open-label, Randomized Study of Osimertinib with or without Platinum Plus Pemetrexed Chemotherapy, as First-line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (FLAURA2) 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるプラチナ製剤+ペメトレキセドの併用又は非併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第III相非盲検無作為化試験(FLAURA2)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・その他
審議結果	承認
議題68	特定使用成績調査
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
審議内容	特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 ・契約内容変更
審議結果	承認
議題69	特定使用成績調査
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
審議内容	特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 ・契約内容変更
審議結果	承認

議題70	特定使用成績調査
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ザーコリカプセル特定使用成績調査－ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－
審議内容	特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 ・実施要綱等改訂
審議結果	承認
議題70	研究
治験依頼者	臨床研究部
公表課題名	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・責任医師変更
審議結果	承認

【報告】

1	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象に、維持療法としてAVELUMAB (MSB0010718C)およびBEST SUPPORTIVE CAREの併用療法とBEST SUPPORTIVE CARE単独療法を比較する第3相多施設、国際共同、無作為化、非盲検、並行群間試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 治験中断報告日:2021年3月31日 治験中断通知日:2021年4月10日 別紙参照 ・開発の中止等に関する報告 報告日:2021年4月16日 通知日:2021年4月19日 別紙参照

2	治験
治験依頼者	持田製薬株式会社
公表課題名	MD-110第Ⅲ相試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 治験終了報告日:2021年4月6日 治験終了通知日:2021年4月12日 別紙参照

3	研究
治験依頼者	大塚製薬株式会社
公表課題名	Major BCR-ABL mRNA測定キット「オーツカ」のALLにおける臨床性能試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 調査終了報告日:2021年3月31日 調査終了通知日:2021年4月2日 別紙参照
4	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	外科的切除術後の高リスク筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体)と経過観察を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・保険契約付保証明書の更新 保険期間:2013年8月1日～2022年3月31日迄
5	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	<p>A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT ALECTINIB VERSUS ADJUVANT PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLETELY RESECTED STAGE IB (TUMORS ≥ 4 CM) TO STAGE IIIA ANAPLASTIC LYMPHOMA KINASE-POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER</p> <p>IB(腫瘍径4 cm 以上)～ⅢA 期の未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、術後補助療法におけるアレクチニブとプラチナ製剤併用化学療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</p>
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・保険契約付保証明書の更新 保険期間:2010年6月4日～2022年3月31日迄
6	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	HER2陽性の早期乳癌患者を対象とした術前補助療法において、ドキソルビシン + シクロホスファミド及びパクリタキセル + トラスツズマブ + ペルツズマブの逐次投与との併用でのアテゾリズマブの有効性及び安全性の検証を目的としてプラセボと比較するランダム化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・保険契約付保証明書の更新 保険期間:2013年8月1日より

7	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	T-DM1治療歴のあるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるトラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)を医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験
報告内容	・レター HIV検査結果の収集と報告に関する 同意説明文書の文言に関して 別紙参照
8	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	トラスツズマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のあるHER2陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるトラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)とトラスツズマブ エムタンシン(T-DM1)を比較する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験
報告内容	・レター HIV検査結果の収集と報告に関する 同意説明文書の文言に関して 別紙参照
9	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPENLABEL, ACTIVE-CONTROLLED TRIAL OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A), AN ANTIHER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), VERSUS TREATMENT OF PHYSICIAN' S CHOICE FOR HER2-LOW, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS HER2 低発現の切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2 抗体薬物複合体(ADC)トラスツズマブ デルクステカン(DS-8201a)を医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験
報告内容	・レター HIV検査結果の収集と報告に関する 同意説明文書の文言に関して 別紙参照
10	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB(PF-06463922)単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験
報告内容	・レター COVID-19ワクチンとの併用につきまして 別紙参照

11	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	進行卵巣癌と新たに診断された患者を対象として、デュルバルマブ(MEDI4736)と化学療法及びペバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ペバシズマブ、及びオラパリブを維持投与する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験(DUO-O試験)
報告内容	・同意取得1件
12	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	エストロゲン受容体陽性(ER+)／ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HER2-)の高リスク乳癌患者を対象とした術前化学療法及び術後内分泌療法併用下でのMK-3475とプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-756)
報告内容	・同意取得1件
13	治験
治験依頼者	安達大史(医師主導)
公表課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験
報告内容	・同意取得1件
14	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社
公表課題名	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第I/II相試験
報告内容	・同意取得1件
15	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	Actionable遺伝子変異があり、キナーゼ阻害剤及びプラチナ製剤ベースの化学療法による治療中あるいは治療後に疾患進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aの非盲検、単一用量第Ⅱ相試験(TROPION-Lung05)
報告内容	・同意取得1件

16	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株
公表課題名	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+トラスツズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-02)
報告内容	・同意取得1件
17	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	治療歴のある切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象にMK-7119+トラスツズマブ及びカペシタビン併用療法を検討する第2相非盲検単群試験
報告内容	・同意取得2件
18	調査
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
公表課題名	ダラザレックス®点滴静注100mg、400mg特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)
報告内容	・終了報告 調査終了報告日:2021年5月日 調査終了通知日:2021年5月日 別紙参照