

2021年11月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2021年11月10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 Microsoft Teams
出席者	永森 聡 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	
委員長	永森 聡
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 佐東
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	治験
治験依頼者	アムジェン株式会社
公表課題名	アムジェン株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG160の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の新規受託について審議した。 新規
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題2	治験
治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃がん又は胃食道接合部(GEJ)腺癌患者を対象としたtusamitamab ravtansine (SAR408701)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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

議題3	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3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 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題4	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題5	治験
治験依頼者	アムジェン株式会社
公表課題名	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第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 ・継続
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題6	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験(DESTINY-Breast09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 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題7	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ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 (高橋将人委員を除く)

議題8	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	SERENA-6: A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing Aromatase Inhibitor (Letrozole or Anastrozole) + CDK4/6 Inhibitor in HR+/HER2- MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Disease Progression During 1L Treatment with Aromatase Inhibitor + CDK4/6 Inhibitor A ctDNA Guided Early Switch Study SERENA-6: アロマトラーゼ阻害薬+CDK4/6 阻害薬による一次治療中にctDNA 検査でESR1 遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833(次世代経口SERD)+CDK4/6 阻害薬(バルボシクリブ又はアベマシクリブ)への切り替えをアロマトラーゼ阻害薬(レトロゾール又はアナストロゾール)+CDK4/6 阻害薬継続投与と比較して評価する、第Ⅲ 相無作為化二重盲検試験 ctDNA に基づいた早期切り替え試験
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 (高橋将人委員を除く)

議題9	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ 相治験
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 ・添付文書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題10	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第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 ・その他
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題11	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	eMonarcHER:リンパ節転移陽性、HR+、HER2+の再発高リスク早期乳癌に対して抗HER2療法による術後薬物療法を完了した患者を対象としたアベマシクリブと標準的な術後内分泌療法を併用した無作為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 (高橋将人委員を除く)

議題12	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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、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アベマシクリブ(LY2835219)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。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題13	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるDS1062aとドセタキセルの比較
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 ・継続
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題14	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	Actionable遺伝子変異のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS1062a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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他 ・継続
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題15	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	MSD株式会社の依頼によるMK-7119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 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題16	治験
治験依頼者	アツヴィ合同会社
公表課題名	再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象としたABBV-011 の単剤投与及びbudigalimab (ABBV-181)との併用投与の第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。 <ul style="list-style-type: none"> ・継続
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題17	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
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+ペバシズマブ+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 ・その他 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題18	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬の依頼による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がんを対象としたカプセル剤GDC9545による第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 ・その他 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題19	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第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 ・継続
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題20	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	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認

議題21	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題22	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan) 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 ・治験薬概要書改訂 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題23	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	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ピ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 (大泉委員を除く)

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	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第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。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題25	治験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
公表課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (平賀委員を除く)

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	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363、ZD9238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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題27	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による第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 (大泉委員を除く)

議題28	治験
治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題29	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	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第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
審議結果	承認

議題30	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280A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。 ・契約内容変更
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題31	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 EGFR ⁺ 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EGFR ⁺ 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 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題32	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	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オシメルチニブの第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。 ・安全性情報等 ・契約内容変更
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題33	治験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
公表課題名	A Phase 4 long-term follow-up study to define the safety profile of radium-223dichloride 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

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	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibno第3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 (高橋将人委員を除く)

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	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題36	治験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205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。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題37	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 (高橋将人委員を除く)

議題38	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第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。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題39	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を併用投与する第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"> ・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40	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
審議結果	承認

議題41	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475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
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題42	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) 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 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題43	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第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。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題44	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)
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45	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題46	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題47	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題48	製造販売後臨床試験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第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 (高橋将人委員を除く)

議題49	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題50	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
審議結果	承認

議題51	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題52	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題53	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ペムブ 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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題54	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
公表課題名	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)
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 (高橋将人委員を除く)

議題55	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+ベバシズマブ+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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題56	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) 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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

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	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題58	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
公表課題名	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b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。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題59	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	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。 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (大泉委員を除く)
議題60	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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたBYL719 (Alpelisib)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。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題61	製造販売後臨床試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3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 (高橋将人委員を除く)
議題62	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。 ・重篤な有害事象
審議結果	承認 (大泉委員を除く)

議題63	研究
治験依頼者	乳腺外科
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(医師主導治験)付随研究
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・実施要綱等改訂
【追加審議】	
議題1	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験(DESTINY-Breast09 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
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題2	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ペムブ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。 ・重篤な有害事象
審議結果	承認 (永森委員を除く)

【報告】

1	治験
治験依頼者	アムジェン株式会社
公表課題名	アムジェン株式会社依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第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9月21日 治験終了通知日:2021年9月22日
2	治験
治験依頼者	アムジェン株式会社
公表課題名	非小細胞肺癌患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 治験終了報告日:2021年9月21日 治験終了通知日:2021年9月22日
3	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・レター スクリーニング活動の中断に関する通知 PROTOCOLの明確化
4	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験(DESTINY-Breast09試験)
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・レター PROTOCOLの明確化
5	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
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・レター PROTOCOLの明確化

6	治験
治験依頼者	アムジェン株式会社
公表課題名	アムジェン株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG160の第Ⅲ相試験
報告内容	・メモランダム 現在準備中の臨床アウトカム評価について

7	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社
公表課題名	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験
報告内容	・社名変更のお知らせ フヤ・バイオインターナショナル・エルエルシー →フヤバイオ・インターナショナル・エルエルシー

8	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得 1件

9	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	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験
報告内容	・同意取得 1件

10	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得 1件

11	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
報告内容	・同意取得 3件

12	治験
治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得 1件

13	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
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+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得 1件

14	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ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遺伝子変異のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS1062aの第II相試験
報告内容	・同意取得 1件

16	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第III相試験(DESTINY-Breast09試験)
報告内容	・同意取得 1件

17	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