

2022年5月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2022年5月11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	大泉 聡史 藤本 勝也 渡邊 健一 佐川 保 美濃 興三 工藤 千恵 原田 康司 松久 三四彦 桑原 富美恵 鈴木 一郎
欠席者	
委員長	大泉 聡史
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	相	審査内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号	関与委員 (審議不参加)
1	3	・新規	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	22A04	大泉
2		副作用・感染症 症例調査 ・新規	カボメティクス錠顎骨壊死発症に関する副作用症例の調査（3例目）	副作用・感染症 症例調査	武田薬品工業株式会社	可	22D01	
3	3	・分担医師変更	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	22A02	大泉
4	3	・安全性情報等	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びベルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）	治験	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	可	21A26	渡邊
5	2	・安全性情報等	サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌（NSQ NSCLC）患者を対象としたtusamitamab ravtansine（SAR408701）の第Ⅱ相試験	治験	サノフィ株式会社	可	21A25	大泉
6	2	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・契約書内容変更	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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A23	大泉
7	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約書内容変更 ・その他	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RO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A22	大泉
8	2	・安全性情報等	株式会社ヤクルト本社の依頼によるduvelisibの第Ⅱ相試験	治験	株式会社ヤクルト本社	可	21A21	藤本

9	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	治験	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社	可	21A20	
10	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	21A19	藤本
11	3	・安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	治験	武田薬品工業株式会社	可	21A18	大泉
12	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験	治験	日本イーライリリー株式会社	可	21A16	渡邊
13	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・添付文書改訂 ・その他	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A14	渡邊
14	2	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃部又は胃食道接合部（GEJ）腺癌患者を対象としたtusamitamab ravtansine（SAR408701）の第Ⅱ相試験	治験	サノフィ株式会社	可	21A13	佐川
15	3	・安全性情報等	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	治験	武田薬品工業株式会社	可	21A12	渡邊
16	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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	治験	MSD株式会社	可	21A11	大泉
17	1/2	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	アムジエン株式会社の依頼によるAMG 510の第I/Ⅱ相試験	治験	アムジエン株式会社	可	21A09	大泉
18	3	・安全性情報等	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 とベルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びベ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）	治験	第一三共株式会社	可	21A08	渡邊
19	3/4	・安全性情報等	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	治験	第一三共株式会社	可	21A06	渡邊

20	3	・その他	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 (パ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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
21	3	・その他	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
22	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・その他	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	治験	中外製薬株式会社	可	21A02	
23	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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	治験	日本イーライリリー株式会社	可	21A01	渡邊
24	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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	治験 製造販売後 臨床試験	日本イーライリリー株式会社	可	17A07	渡邊
25	3	・説明・同意文書改訂 ・契約書内容変更	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トラーゼ阻害剤 (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)	製造販売後 臨床試験	日本イーライリリー株式会社	可	14A13	渡邊
26	3	・説明・同意文書改訂	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第III相試験	製造販売後 臨床試験	日本イーライリリー株式会社	可	14A11	渡邊
27	3	・安全性情報等	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	治験	第一三共株式会社	可	20A22	大泉

28	2	・安全性情報等	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	治験	MSD株式会社	可	20A21	渡邊
29	1	・安全性情報等	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	治験	アブヴィ合同会社	可	20A20	大泉
30	3	・安全性情報等 ・その他	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	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	20A19	渡邊
31	2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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	治験	中外製薬株式会社	可	20A17	渡邊
32	2	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験	第一三共株式会社	可	20A16	大泉
33	2	・安全性情報等	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	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	20A14	藤本
34	3	・安全性情報等	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)	治験	(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	可	20A13	渡邊
35	3	・安全性情報等 ・契約書内容変更	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	治験	第一三共株式会社	可	20A12	渡邊
36	2	・安全性情報等 ・契約内容変更	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	治験	第一三共株式会社	可	20A09	大泉
37	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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剤投与を、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	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	20A08	大泉
38	3	・説明・同意文書改訂	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	17A20	大泉

39	3	・説明・同意文書改訂	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験	製造販売後臨床試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	16A11	大泉
40	3	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約書内容変更	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	製造販売後臨床試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	15A05	大泉
41	3	・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	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20A07	
42	3	・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20A05	渡邊
43	2	・治験薬概要書改訂	[メルクバイオファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824の第Ⅱ相試験]	治験	メルクバイオファーマ株式会社	可	20A03	
44	1/2	・安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	治験	武田薬品工業株式会社	可	19A20	大泉
45	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更	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	治験	サノフィ株式会社	可	19A18	大泉
46	1/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	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	治験	（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	可	19A17	藤本
47	3	・安全性情報等	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	治験	中外製薬株式会社	可	19A16	大泉
48	2	・安全性情報等	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）	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A14	大泉

49	3	・安全性情報等	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A13	大泉
50	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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capivasertibの第3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A08	渡邊
51	3	・安全性情報等	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）	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A07	大泉
52	3	・安全性情報等	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	治験	小野薬品工業株式会社	可	19A06	
53	4	・安全性情報等	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	治験	ファイザー株式会社	可	19A05	渡邊
54	3	・安全性情報等	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A01	
55	3	・安全性情報等	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	治験	藤堂幸治（医師主導）	可	18A16	
56	3	・安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	18A15	渡邊
57	2/3	・分担医師変更	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	治験	安達大史（医師主導）	可	18A14	
58	3	・安全性情報等	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	治験	MSD株式会社	可	18A12	
59	3	・安全性情報等	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	治験	中外製薬株式会社	可	18A11	大泉

60	3	・安全性情報等	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	治験	中外製薬株式会社	可	18A10	渡邊
61	3	・安全性情報等	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	治験	MSD株式会社	可	18A07	渡邊
62	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・その他	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）	治験	アストラゼネカ株式会社	可	18A06	
63	3	・安全性情報等	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	治験	第一三共株式会社	可	18A05	渡邊
64	3	・安全性情報等	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	治験	第一三共株式会社	可	18A04	渡邊
65	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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cerdafitinib とvinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	治験	ヤンセンファーマ株式会社	可	18A01	
66	3	・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	乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	治験	渡邊 健一 （医師主導）	可	17A19	渡邊
67	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	17A18	渡邊
68	1	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	製造販売後 臨床試験	第一三共株式会社	可	17A16	渡邊
69	3	・安全性情報等	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	治験	中外製薬株式会社	可	17A02	
70	3	・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	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ペ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	治験	中外製薬株式会社	可	17A01	
71	3	・安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	治験	中外製薬株式会社	可	16A09	

72	3	・治験実施計画書等改訂	アヅヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	治験	アヅヴィ合同会社	可	16A05	
73	3	・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	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	16A01	大泉
74	3	・治験薬概要書改訂	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	14A08	渡邊

報告

	相	報告内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号	関与委員 (審議不参加)
1	3	・レター 治験薬使用期限の変更について	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	治験	第一三共株式会社	—	20A22	—
2	2	・レター 被験者組入れ期間等の変更について	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	治験	MSD株式会社	—	20A21	—
3	3	・レター Primary Analysisの結果について 治験の早期終了予定のお知らせ	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	治験	メルクバイオファーマ株式会社	—	15A10	—
4	3	・レター 個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について	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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	—	21A19	—
5	2	・レター 個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について	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	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	—	20A14	—
6	2	・レター 個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について ・損害保険付保証明書の更新 2021年4月28日～2023年3月31日	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RO7499790(Pralsetinib)の第Ⅱ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A23	—
7	3	・レター 個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について ・損害保険付保証明書の更新 2021年4月28日～2023年3月31日	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RO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A22	—

8	3	<p>個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について</p> <p>・損害保険付保証明書の更新 2021年4月28日～2023年3月31日</p>	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A14	—
9	3	<p>個人情報の保護に関する法律の改正に伴う対応について</p> <p>・損害保険付保証明書の更新 2013年8月1日～2023年3月31日</p> <p>・損害保険付保証明書の更新 2013年11月1日～2023年3月31日</p>	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	18A15	—
10	3	<p>レター</p> <p>個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について</p>	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	17A18	—
11	3	<p>レター</p> <p>個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について</p>	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	治験	中外製薬株式会社	—	16A09	—
12	3	<p>・損害保険付保証明書の更新 2010年6月4日～2023年3月31日</p>	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	治験	中外製薬株式会社	—	18A11	—
13	3	<p>・損害保険付保証明書の更新 2022年1月31日～2024年8月31日</p>	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）	治験	（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	—	20A13	—
14	2	<p>・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2024年3月1日</p>	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	治験	第一三共株式会社	—	20A09	—
15	3	同意取得1件	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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	—	21A19	—
16	3	同意取得2件	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	治験	武田薬品工業株式会社	—	21A18	—
17	3	同意取得2件	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A14	—

18	2	同意取得1件	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	治験	サノフィ株式会社	—	21A13	—
19	3	同意取得2件	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	治験	MSD株式会社	—	21A11	—
20	3	同意取得2件	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	治験	MSD株式会社	—	18A07	—