

2022年8月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2022年8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	大泉 聡史、藤本 勝也、横内 浩、渡邊 健一、佐川 保、美濃 興三 工藤 千恵、松久 三四彦、桑原 富美恵、鈴木 一郎
欠席者	原田 康司
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)
1	調査	・新規	パドセブ®一般使用成績調査	使用成績調査	アステラス製薬株式会社	可	22C03	
2	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他	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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab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	22A08	藤本
3	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A07	大泉、横内
4	3/2	・安全性情報等 ・その他	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシゾリンを比較する試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	22A06	
5	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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、横内
6	3	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A03	渡邊
7	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	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、横内
8	1/2	・安全性情報等	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecanの第1/2相試験	治験	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A01	渡邊

9	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
10	2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	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、横内
11	2	・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RO7499790(Pralsetinib)の第II相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A23	大泉、横内
12	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂	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、横内
13	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
14	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	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	
15	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	可	21A19	藤本
16	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂	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、横内
17	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
18	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	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
19	2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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
20	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、ニラパリの第3相試験	治験	武田薬品工業株式会社	可	21A12	渡邊

21	3	・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	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、横内
22	1/2	・安全性情報等	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第I/Ⅱ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	21A09	大泉、横内
23	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とベルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びベルツ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
24	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
25	3	・添付文書改訂	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 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
26	3	・添付文書改訂 ・契約内容変更 ・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相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
27	3	・安全性情報等	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	
28	3	・安全性情報等	遺伝子変異の有無を問わず、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、横内
29	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
30	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、横内

31	3	・安全性情報等	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する バクリタキセル+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
32	2	・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂	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
33	2	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂	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、横内
34	2	・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	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・バイオイ ンシス・ジャパン 合同会社	可	20A14	藤本
35	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
36	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	20A12	渡邊
37	2	・安全性情報等	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、横内
38	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・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	治験	プリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	可	20A08	大泉、横内
39	3	・里馬な有害事象 ・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 ・その他	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	
40	3	・安全性情報等	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	治験	大鵬薬品工業 株式会社	可	20A06	
41	3	・安全性情報等	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
42	1/2	・治験薬概要書改訂	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、横内

43	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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、横内
44	1/2	・安全性情報等	バレクセル・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）バレクセル・インターナショナル株式会社	可	19A17	藤本
45	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、横内
46	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、横内
47	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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、横内
48	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）	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A07	大泉、横内
49	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・分担医師変更	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B M S -986205の第Ⅲ相試験	治験	小野薬品工業株式会社	可	19A06	
50	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
51	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	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	

52	3	・契約内容変更	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	18A19	渡邊
53	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	見延進一郎 (医師主導)	可	18A16	
54	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
55	2/3	・説明・同意文書改訂 ・その他	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	
56	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・添付文書改訂 ・契約内容変更	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	
57	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、横内
58	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	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
59	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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
60	3	・安全性情報等	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	
61	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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	18A05	渡邊
62	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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	18A04	渡邊

63	3	・添付文書改訂	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	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	可	18A02	
64	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erdafitinib 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	
65	3	・治験薬概要書改訂	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、横内
66	3	・安全性情報等	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	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 ・契約内容変更	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	・治験薬概要書改訂	A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+)/human epidermal growth factor receptor2(HER2)-negative early breast cancer	治験	渡邊 健一（医師主導）	可	17A10	渡邊
70	3	・安全性情報等 ・その他	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
71	1/2	・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験	第一三共株式会社	可	17A03	渡邊
72	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	
73	3	・安全性情報等 ・その他	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	
74	3	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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	治験	MSD株式会社	可	16A22	渡邊

75	3	・治験薬概要書改訂	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	16A11	大泉、横内
76	3	・添付文書改訂	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法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、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	可	16A10	渡邊
77	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	
78	3	・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂	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の第Ⅲ相試験	製造販売後臨床試験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	15A05	大泉、横内
79	3	・治験実施計画書等改訂	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）	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
80	調査	・登録、調査票改訂	レミロ点滴静注用300μg 特定使用成績調査 －再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査（全例調査）－	特定使用成績調査	イーザイ株式会社	可	21C11	藤本
81	調査	・登録、調査票改訂	タズベリク錠200mg 特定使用成績調査 －再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全性に関する調査（全例調査）－	特定使用成績調査	イーザイ株式会社	可	21C10	藤本
82	調査	・添付文書改訂	ヴァイトラックピ（ラトロレクチニブ） 特定使用成績調査	特定使用成績調査	バイエル薬品株式会社	可	21C08	
83	研究	・責任医師変更	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	研究	臨床研究部	可	17E12	渡邊

追加 議題1	3	・重篤な有害事象	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)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20B01	大泉、横内
追加 議題2	3	・重篤な有害事象	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
追加 議題3	3	・重篤な有害事象	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、横内

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	2	・治験終了報告書 報告日：2022年7月4日 通知日：2022年7月5日	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	治験	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	—	16A15	—
2	調査	・調査研究等終了報告書 報告日：2022年7月11日	テブミトコ250mg 使用成績調査(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	使用成績調査	メルクバイオファーマ株式会社	—	20C05	—
3	2	・開発中止等に関する報告書 報告日：2022年7月8日 通知日：2022年7月8日	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	治験	アムジェン株式会社	—	21A15	—
4	3	・レター 「被験者の健康被害に対する補償及び 損害賠償について」及び 「健康被害補償制度の概要 (被験者向け補足説明文書)」 の読み替えについて	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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab 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	—	22A08	—
5	2	・レター 開発業務受託機関のモニタリング業務の交代について ラボコープ・デベロップメント ・ジャパン株式会社→ 株式会社アイコン・ジャパン	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	—	21A25	—

6	2	・レター 登録中断について	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	—	21A21	—
7	3	・レター 課題名変更について	遺伝子変異の有無を問わず、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	—
8	1	・レター 新規コホートについて ・同意取得 1件	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	アヅヴィ合同会社	—	20A20	—
9	2	・レター 個人情報保護法の一部改正について	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	—	20A16	—
10	1	・レター 試験実施計画書に関する管理上の変更および 明確化のお知らせ	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	—	19A05	—
11	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	21A05	—
12	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	21A04	—

13	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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)	治験	アストラゼネカ株式会社	—	20B01	—
14	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	20A07	—
15	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	20A05	—
16	2	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	19A14	—
17	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	19A13	—
18	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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capiasertibno第3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	19A08	—
19	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	19A07	—
20	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	19A01	—

21	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	18A06	—
22	3	・レター 代表者変更のお知らせ	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	—	14A08	—
23	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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab 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	—	22A08	—
24	3	・同意取得 1件	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 サービスーズ ジャパン株式会社	—	21A26	—
25	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	—
26	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	—
27	3	・同意取得 2件	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	—	21A12	—
28	3	・同意取得 2件	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バマシクリブ) 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	—	21A05	—

29	2	・同意取得 1件	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	—
30	3	・同意取得 2件	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	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	20A08	—
31	3	・同意取得 2件	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	—	19A16	—