

第 146 回 埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2020年8月26日(水) 17:00 ~ 18:15 埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室
出席 委員名	各務 博、大崎昭彦、藤原恵一、西川 亮、麻生範雄、高橋慎一、神山信也、渡邊温子、 奥田晶彦、牧野好倫、松戸 創、土屋儀志子、池澤敏幸、西山広美、田口絵莉子、 山田 克、五十嵐 京、石井正幸
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② MK-3475 第Ⅲ相試験・局所進行子宮頸癌 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Bintrafusp alfaの第Ⅰb相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験 治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475 の第Ⅲ相試験 期間延長、治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ MSD 株式会社の依頼による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 治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑩ MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、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  治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑪ BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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  治験実施計画書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑬ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  被験者の募集の手順 (WEB 広告) に関する資料、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑭ MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑮ エーザイ株式会社依頼の第 1 相試験  治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑯ ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験  治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験  治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 小野薬品工業株式会社の依頼による再発/難治性の中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL) 又は再発/難治性の精巣原発リンパ腫 (PTL) を対象としたニボルマブの非盲検単群 2 コホート第Ⅱ相試験  期間延長、治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ 原発不明・希少がん科 畝川 芳彦 教授が実施している原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験          治験実施計画書改訂、モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉑ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している局所進行子宮頸癌を対象とした化学放射線療法と ONO-4538 の併用療法の多施設共同、非盲検、非対照、第Ⅰ相試験          治験実施計画書・放射線療法の実施手順・研究組織一覧改訂、モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉒ 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験          治験実施期間、治験実施計画書・評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉓ 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験          治験実施期間、治験実施計画書・同意説明文書・評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉔ 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 R05541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験          治験実施計画書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉕ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験          同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉖ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している標準的な一次治療であるプラチナ/タキサン併用化学療法とペバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGO ⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験          モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉗ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ感受性卵巢癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標準的なプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験          治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、Appendix、モニタリングレポート、モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS)        モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p> <p>議題㉑ メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験        治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p> <p>議題㉒ PD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療における M7824 の第2相試験        治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p> <p>議題㉓ 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ相臨床試験        レター、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p> <p>議題㉔ 消化器内科 水出 雅文 准教授が実施している薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験        治験実施計画書・別紙_治験実施体制 改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p> <p>議題㉕ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第2相試験        治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p> <p>議題㉖ 小野薬品工業株式会社の依頼による中枢神経系原発リンパ腫患者を対象とした ONO-4059 (チラブルチニブ) の拡大治験        期間延長、治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p> <p>議題㉗ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験        治験実施計画書・治験参加カード改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p> <p>議題㉘ 脳脊髄腫瘍科 西川 亮 教授が実施している再発膠芽腫患者を対象としたエリプリンの第Ⅱ相医師主導治験 (NCCH1507)        治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p> <p>議題㉙ 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製造販売後臨床試験        治験薬概要書・患者用クイックガイド携帯用デバイス改訂、治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験        期間延長、治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>
	<p>議題㉑ 脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験        治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>
	<p>議題㉒ 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        治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>
	<p>議題㉓ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施しているDS-8201aの第Ⅱ相試験（医師主導治験）        モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>
	<p>議題㉔ 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        当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>
	<p>議題㉕ 子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験        当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>
	<p>議題㉖ 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        当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>
	<p>議題㉗ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験        当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>
	<p>議題㉘ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（ドキシソルビン/エピルビン及びシクロホスファミド）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験        当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。        審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 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Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験②      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑬ ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑯ シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ ブリストル・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      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉑ 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      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉒ サノフィ株式会社の依頼による再発性又は転移性のプラチナ製剤抵抗性子宮頸がんを対象に、REGN2810と治験担当医師が選択した化学療法とを比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉓ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉔ セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした CC-486 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉕ バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉖ MSD 株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉗ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉘ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している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再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたペムプロリズマブ及びオラパリブ併用療法の第Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨ 転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした pemigatinib の第Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑩ メルクバイオフ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      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑪ 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      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑫ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑬ ブリストル・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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑭ アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑮ エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080、MK-3475 の第 3 相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑯ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦ 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 R07198574 の第Ⅲ相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑨ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による A Phase 2、Open-Label、Single-Agent、Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Metastatic or Surgically Unresectable Urothelial Carcinoma Harboring FGF/FGFR Alterations  FGF/FGFR 異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第 II 相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885 (カナキマブ) の第Ⅲ相試験  当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p>
特記事項	特になし