

第 178 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	2023年5月24日(水) 17:00 ~ 17:50 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	神山信也、長谷川幸清、吉武明弘、解良恭一、塚崎邦弘、山崎知子、鈴木智成、松岡佐保子、土屋儀志子、恩田広美、田口絵莉子、山田 克、五十嵐 京、坂本香織、牧野好倫
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 悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3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：修理の上で承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833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：修正の上で承認</p> <p>議題③ 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 Dato-Dxd とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験 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④ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 期間延長、治験実施計画書・同意説明文書改訂、患者説明用資料 間質性肺疾患(ILD)/肺臓炎、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⑤ 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの第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、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⑥ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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⑦ 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)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⑧ 第一三共株式会社の依頼による U3-1402 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⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3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、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑩ 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験  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 プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とするMORAb-202の第2相試験  治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告、Dear Investigator Letter 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 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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験  治験実施計画書・同意説明文書・Patient App Mobile Tip Sheet 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⑬ 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⑭ 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  治験実施計画書、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⑮ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 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)  安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書改訂、メモランダム、実施医療機関への安全性情報伝達、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 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⑰ 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  治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑮ 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験          治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、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⑯ 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          治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、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、当該治験薬に関係する海外措置報告、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡、訂正版_MPDL3280A 年次報告(調査単位期間：2020年5月18日～2021年5月17日)、訂正版_MPDL3280A 年次報告(調査単位期間：2021年5月18日～2022年5月17日)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 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 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          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⑳ MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 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㉑ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A 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㉒ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している測定可能病変を有する III 期又は IVA 期、あるいは IVB 期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ (MK-3475、NSC #776864) の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相試験          治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、Monitoring Report、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 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          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㉔ 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          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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 呼吸器内科 今井 久雄 准教授が実施している既治療 EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)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⑧ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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⑨ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 の非盲検(治験依頼者盲検)、ランダム化、第 III 相試験          治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、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 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          治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、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、FDA request for patient re-consent for the ALEXANDRA/IMpassion030 Study, アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡, 訂正版_MPDL3280A 年次報告(調査単位期間：2020年5月18日～2021年5月17日), 訂正版_MPDL3280A 年次報告(調査単位期間：2021年5月18日～2022年5月17日)について引き改訂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・同意説明文書・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験実施状況、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、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡, 訂正版_MPDL3280A 年次報告(調査単位期間：2020年5月18日～2021年5月17日), 訂正版_MPDL3280A 年次報告(調査単位期間：2021年5月18日～2022年5月17日)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 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3相試験          治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、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研究報告、当該治験薬に関係する海外措置報告、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡, 訂正版_治験安全性最新報告概要(規制当局報告日：2021年7月16日), 訂正版_治験安全性最新報告概要(規制当局報告日：2022年7月15日)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③ 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(NRG-LU005)  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、当該治験薬に関する研究報告、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④ 呼吸器内科 解良 恭一 教授が実施している進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験  治験分担医師変更、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、当該治験薬に関する研究報告、当該治験薬に関する海外措置報告、安全性情報伝達資料の訂正に関するレター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⑤ 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  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 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  添付文書・Appendix4 改訂、モニタリング報告書、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⑦ 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⑧ 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  期間延長、治験実施計画書改訂、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第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、当該治験薬に関する海外措置報告、INDSR・10 報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 (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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  期間延長、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① 治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるAL3818の安全性導入期パートおよび第Ⅲ相試験  治験実施計画書別紙(実施体制)改訂、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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② 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  治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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③ 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④ 局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン十パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3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⑤ ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験  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⑥ エーザイ株式会社の依頼による第1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⑦ 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第I相試験  用量漸増コホート(パート1a)参加依頼について について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 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  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⑨ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑩ 再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 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 再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とする ME-401 の第 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⑫ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験 (NIRVANA-1)      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 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      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 ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした 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⑮ 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 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      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 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ブ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⑱ MK-3475 第 III 相試験・局所進行子宮頸癌      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⑨ 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第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⑩ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施しているプラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムプロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第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 dMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第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⑫ MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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⑭ 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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 シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第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 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 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした REGN1979 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⑰ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 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⑱ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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第Ⅰ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⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第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⑬ 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第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⑭ メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) 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⑮ 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 大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第Ⅰ/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⑰ 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⑱ BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第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研究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>

特記事項	特になし