

2021年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年2月16日(水)16時00分～17時20分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F大会議室
出席委員名	石原 立、上浦 祥司、谷口 直之、玉木 康博、熊谷 融、岡見 次郎、藤田 雅史、中西 克之、中山 雅志、(杉本 直俊)、川崎 弥寿子、藤田 敬子、網城 正徳、西田 和弘、寺田 友子、伊藤 弘一郎、瀬戸口 哲夫 * () 内は新規案件のみ出席

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<企業治験>

1. 新規治験の審査 4件

- ① 治験依頼者名 **アムジェン株式会社**
-
- 治験課題名 アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 AMG552 (20210096)
-
- 審議結果 修正の上承認
-
- 指示事項 同意・説明文書等の修正
-
- ② 治験依頼者名 **第一三共株式会社**
-
- 治験課題名 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDS-8201a (トラスツズマブデルクステカン) の第Ⅲ相試験
-
- 治験薬名 DS-8201a (D967SC00001)
-
- 審議結果 修正の上承認
-
- 指示事項 同意・説明文書等の修正
-
- ③ 治験依頼者名 **株式会社新日本科学PPD**
-
- 治験課題名 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による PD-L1発現陽性の再発性又は転移性頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukin +ペムプロリスマブ併用またはペムプロリスマブの第2相/第3相試験
-
- 治験薬名 Bempegaldesleukin (NKTR-214) (20-214-36)
-
- 審議結果 修正の上承認
-
- 指示事項 同意・説明文書等の修正
-
- ④ 治験依頼者名 **MSD株式会社**
-
- 治験課題名 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
-
- 治験薬名 MK3475、M-Paclitaxel (B96/ENGOT-ov65)
-
- 審議結果 修正の上承認
-
- 指示事項 同意・説明文書等の修正
-

2. 変更/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 治験に関する変更案件 (84件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 事務的な変更4 (日/英)	承認
2	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> ・Protocol Superseding Amendment 10 (英/日) ・Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement Version #15 ・治験実施計画書 国内追加事項 (Ver.7.0) ・同意・説明文書 本試験 第5.0版/遺伝子解析研究 第5.0版/ 腫瘍生検 第4.0版/継続投与 第3.0版 ・治験参加カード 第3版 ・治験分担医師・治験協力者リスト (2022.1.25) 	承認
3	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・AstraZeneca D361BC00001 Japanese (Japan) Subject Messages (Ver.3.0)	承認
4	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・ページニオ添付文書 第2版 2021.12改訂	承認
5	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・デュルバルマブ 治験薬概要書 第13.0版 (日)	承認
6	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	・統合治験実施計画書 第5.0版 (日/英)	承認
7	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・ニボルマブ 治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英)	承認
8	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ニボルマブ 治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) ・イピリムマブ 治験薬概要書 第24版 補遺1 (日/英) 	承認
9	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会 社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 分冊 (2021.12.16) ・同意・説明文書 第2.0版 ・患者さんと介護者の方への説明書 第2.0版 	承認
10	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	・口腔ケアに関するガイド (Ver.2.1)	承認
11	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書8.5.6章の修正についてのレター (2021.7.21) (日/英) ・EQ-5D-5L 健康アンケート (v1.2) ・Patient Global Impression Questionnaires for DS-U306 (1.0版) ・FACT-Ga (Ver4) ・アンケート用 別紙 (Ver.1.0) 	承認
12	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・ニボルマブ 治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英)	承認
13	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の管理上の変更・明確化レター (日/英) 2021.12.17、2021.12.20 ・付保証明書 (2021.12.20) ・カペシタピン服薬日誌 (プリスターカードVer) ・ (ボトルVer) 第2.0版 	承認
14	Enfortumab vedotin (ASG-22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第3.0版 (英/日) ・同意説明文書 本体_第5.0版/妊娠_第4.0版 	承認
15	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺 第13版	承認

16	JNJ-61186372 (Amivantamab) / JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	• eCOA Tablet Screenshots Start Instructions/End Instructions Ver.1.00	承認
17	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	• ベージニオ錠 添付文書 第2版 • ベージニオ錠 医薬品インタビューフォーム 第6版	承認
18	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	• ベージニオ錠 添付文書 第2版 • ベージニオ錠 医薬品インタビューフォーム 第6版	承認
19	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	• ベージニオ錠 添付文書 第2版 • ベージニオ錠 医薬品インタビューフォーム 第6版	承認
20	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	• 患者報告アウトカム (FACT-P) 2021.10.20	承認
21	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	• キイトルーダ添付文書 第8版 2021.12改訂 • レットヴィモ添付文書 第2版 2021.12改訂	承認
22	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	• 同意・説明文書 第12.0版	承認
23	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (日/英)	承認
24	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (日/英)	承認
25	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (日/英)	承認
26	durvalumab/olaparib / carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (日/英)	承認
27	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (日/英)	承認
28	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (日/英)	承認
29	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験薬概要書デュルバルマブ、イミフィンジ 第13.0版 • 治験実施計画書 別添 (毒性管理GL) (日/英)	承認
30	Durvalumab、Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験薬概要書 デュルマルマブ、イミフェンジ 第13.0版	承認
31	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験薬概要書 MEDI4736 第13.0版	承認
32	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験薬概要書 MEDI4736 第13.0版	承認
33	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書 第2.0版 (英/日) • 治験薬概要書 第13.0版 • 同意説明文書 本体_第3.0版/妊娠_第3.0版/ 遺伝子研究_第2.0版 • 他院レター	承認
34	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	• 治験実施計画書 第4.0版 • 治験薬概要書 第13.0版 • 治験実施計画書別添 (毒性管理GL) (日/英)	承認

35	MK-3475 (042)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
36	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
37	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第7版、第8版	承認
38	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
39	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
40	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
41	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
42	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
43	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版 2021.12改訂	承認
44	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
45	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
46	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
47	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
48	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
49	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
50	MK-3475及びエンホルツマブ ペ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
51	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
52	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版	承認
53	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版 ・リムパーザ添付文書 第2版	承認
54	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・キイトルーダ添付文書 第8版 ・レンビマ添付文書 第3版	承認

55	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-007 (E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第8版 レンビマ添付文書 第3版 	承認
56	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第8版 レンビマ添付文書 第3版 	承認
57	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第8版 レンビマ添付文書 第3版 	承認
58	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第8.0版 キイトルーダ添付文書 第8版 	承認
59	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第8版 被験者への支払いに関する資料 (差額ベッド代負担) 	承認
60	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第8版 治験実施計画書 別紙1 (2022/1/17) 治験実施期間 (2017/2/1~2023/3/31) 	承認
61	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第8版 治験実施計画書 04版、Protocol Clarification Letter (日/英) 同意・説明文書 第5.0版 	承認
62	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第05版 (日/英) 	承認
63	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> トラスツズマブ添付文書 第3版 	承認
64	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第3版 明確化レター (英/日) 	承認
65	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第8.0版 	承認
66	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) 	承認
67	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) 	承認
68	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) 	承認
69	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) 	承認
70	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) 	承認
71	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) 	承認
72	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) 	承認
73	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) 	承認

74	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) ・イピリムマブ治験薬概要書 第24版 補遺01 (日/英)	承認
75	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 本体 第14.0版/遺伝子解析研究 第4.0版/ 妊娠 第3.0版/継続投与 第3.0版/追加研究 第3.0版 ・ニボルマブ治験薬概要書 第20版 補遺01 (日/英) ・イピリムマブ治験薬概要書 第24版 補遺01 (日/英)	承認
76	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 第2版	承認
77	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558 (CO-338-087)	シミック株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 改訂第4版 (英/日) ・治験薬概要書 (英/日) Rucaparib錠 第14.0版/ニボルマブ 第20版	承認
78	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	I	・治験薬概要書 第4.0版 ・同意・説明文書 第6.0版	承認
79	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・RO7198574 治験薬概要書 第4版 (日/英) ・RO7198574 治験薬概要書追補 第4.1版 (日) ・RO0452317 治験薬概要書 第22版 (日/英)	承認
80	TAS-115 (10051130)	大鵬薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 Ver.P02 ・同意・説明文書 第3版 ・被験者への支払いの資料 (2022/1/28)	承認
81	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・同意・説明文書 (コホートA,B,C) 第7.0版 ・同意・説明文書 (プレスクリーニング) 第3.0版	承認
82	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・TAS-120 治験薬概要書 第8.0版 (日/英)	承認
83	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	PRAヘルスサイエンス 株式会社	Ⅲ	・Tisotumab vedotin 治験薬概要書 第18.0版 (日/英) ・同意・説明文書 第2.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 (2202.1.28)	承認
84	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 第5.0版 (日/英)	承認

審議結果：

承認 84件

(2) 治験の継続審査 (172件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例、実施例数 6例 逸脱：なし	承認
2	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株 式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 5例 逸脱：2件	承認
3	AMG 160 (20180319)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
4	AMG 510 (20170543)	アムジェン株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 2例 逸脱：1件	承認

5	AMG510 (20190009)	アムジェン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 1例 逸脱：3件	承認
6	AMY109、アテゾリズマブ (AMY205JP)	中外製薬株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
7	ASG-22CE (7465-CL-0902)	アステラス製薬株式会社	拡大 試験	<実施状況報告> 同意取得例数 8例、実施例数 8例 逸脱：なし	承認
8	ASP-1929 (ASP-1929-301)	楽天メディカルジャパン株 式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
9	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例、実施例数 9例 逸脱：1件	承認
10	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 80例、実施例数 5例 逸脱：なし	承認
11	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 2例 逸脱：6件	承認
12	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 11例、実施例数 5例 逸脱：4件	承認
13	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例、実施例数 7例 逸脱：4件	承認
14	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：5件	承認
15	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：2件	承認
16	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：3件	承認
17	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
18	BAY 1747846 (20241)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
19	BAY 1841788 (20321)	バイエル薬品株式会社	Ⅳ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
20	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 5例 逸脱：4件	承認

21	BGB-A317 (BGB-A317-306)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例、実施例数 9例 逸脱：3件（登録手順の逸脱（割付因子））	承認
22	BI 765063、 BI 754091 (1443-0004)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数 39例、実施例数 4例 逸脱：6件	承認
23	BMG-2015 (BMG-2015-P03)	株式会社ビーエムジー	機器 検証 試験	<実施状況報告> 同意取得例数 110例、実施例数 32例 逸脱：なし	承認
24	BMS-936558 (CA20977T)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例、実施例数 7例 逸脱：4件（治験薬投与量の逸脱）	承認
25	BMS-936558/BMS-734016 (CA209816)	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例、実施例数 4例 逸脱：なし	承認
26	BYL719 (CBYL719C1201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：1件	承認
27	Cabozantinib/Atezolizumab (XL184-315)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
28	Capivasertib (AZD5363) (D3614C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 3例 逸脱：1件	承認
29	Capivasertib (AZD5363) , Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 3例 逸脱：1件	承認
30	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
31	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
32	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲb	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
33	DFP-14323 (DFP-14323-001)	Delta-Fly Pharma株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
34	DS-1062a (DS1062-A-U202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
35	DS-1062a (DS1062-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：5件	承認
36	DS-8201a (DS8201-A-U306)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認

37	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
38	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例、実施例数 4例 逸脱：0件	承認
39	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 1例 逸脱：0件	承認
40	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
41	DSP-7888 (BBI-DSP7888-201G)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
42	E7130	エーザイ株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
43	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 13例、実施例数 10例 逸脱：2件	承認
44	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
45	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
46	Enfortumab vedotin (ASG- 22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 11例、実施例数 11例 逸脱：2件	承認
47	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：3件	承認
48	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
49	GW572016 (EGF114299)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 5例 逸脱：なし	承認
50	INCB000928 (INCB 00928-103)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
51	INCB054828 (INCB 54828-302)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例、実施例数 2例 逸脱：2件	承認
52	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 2例 逸脱：4件	承認

53	JNJ-42756493 (42756493BLC3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 36例、実施例数 7例 逸脱：1件	承認
54	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 5例、実施例数 5例 逸脱：2件	承認
55	JNJ-61186372 (Amivantamab) / JNJ-73841937 (Lazertinib) (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 1例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
56	JPH203-SBECD (JPH203-SBECD-P2)	ジェイファーマ株式会社	Ⅱ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 8例、実施例数 4例 逸脱：なし	承認
57	KRN125 (125-102)	協和キリン株式会社	Ⅱ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：1件	承認
58	LDK378 (CLDK378A2301) 製版	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
59	LDK378 (CLDK378A2303) 製版	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 3例、実施例数 3例 逸脱：なし	承認
60	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 4例、実施例数 4例 逸脱：1件	承認
61	LY2835219 (I3Y-MC-JPBL)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 6例、実施例数 5例 逸脱：なし	承認
62	LY2835219 (I3Y-MC-JPBM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：なし	承認
63	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 18例、実施例数 13例 逸脱：1件	承認
64	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ/Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：1件	承認
65	LY2835219 (I3Y-MC-JPCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
66	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 24例、実施例数 16例 逸脱：16件	承認
67	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
68	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	＜実施状況報告＞ 同意取得例数 6例、実施例数 5例 逸脱：5件	承認

69	M7824 (MS200647_0005)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 2例 逸脱：2件	承認
70	M7824 (MS200647_0017)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 4例 逸脱：3件	承認
71	M7824 (MS200647_0046)	メルクバイオファーマ株式会社	I/b	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 1例 逸脱：2件	承認
72	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社	I/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
73	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 5例 逸脱：なし	承認
74	ME-401 (ME-401-004)	協和キリン株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
75	Durvalumab (D910LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例、実施例数： 2例 逸脱 4件	承認
76	デュルバルマブ (D910MC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
77	MEDI4736 (D9100C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例、実施例数 6例 逸脱：3件	承認
78	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
79	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 5例 逸脱：なし	承認
80	MEDI4736 (D910FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
81	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 14例、実施例数 11例 逸脱：4件	承認
82	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例、実施例数 11例 逸脱：5件	承認
83	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 14例、実施例数 12例 逸脱：8件	承認
84	MEDI4736 (D933AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 19例、実施例数 17例 逸脱：6件	承認

85	MEDI4736 (BR.31)	クリニペース株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例、実施例数 9例 逸脱：2件	承認
86	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例、実施例数 6例 逸脱：3件	承認
87	Durvalumab、Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例、実施例数 8例 逸脱：2件	承認
88	Durvalumab・Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 5例 逸脱：1件	承認
89	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 9例、実施例数 3例 逸脱：なし	承認
90	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 2例 逸脱：なし	承認
91	MK-3475 (859)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 13例、実施例数 5例 逸脱：3件	承認
92	MK-3475 (042)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例、実施例数 5例 逸脱：なし	承認
93	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
94	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：なし	承認
95	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 4例 逸脱：なし	承認
96	MK-3475 (407)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 3例 逸脱：1件	承認
97	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 4例 逸脱：なし	承認
98	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：なし	承認
99	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 5例 逸脱：なし	承認
100	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 5例 逸脱：なし	承認

101	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 3例 逸脱：なし	承認
102	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例、実施例数 7例 逸脱：なし	承認
103	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 11例、実施例数 10例 逸脱：1件	承認
104	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例、実施例数 7例 逸脱：なし	承認
105	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
106	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 14例、実施例数 9例 逸脱：1件	承認
107	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 3例 逸脱：3件	承認
108	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 5例 逸脱：1件	承認
109	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
110	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 12例、実施例数 8例 逸脱：2件	承認
111	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例、実施例数 5例 逸脱：なし	承認
112	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
113	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT- ov43)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 15例、実施例数 13例 逸脱：4件	承認
114	MK-3475及びエンホルツマブ ベ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：1件	承認
115	MK-7119 (MK-7119-001)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 3例 逸脱：なし	承認
116	MK-7339、MK-3475 (7339-010)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 3例 逸脱：37件	承認

117	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
118	MK-7902 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
119	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-007 (E7080-G000-314))	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 3例 逸脱：2件	承認
120	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
121	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 7例、実施例数 5例 逸脱：10件	承認
122	Atezolizumab (BO42843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
123	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 3例 逸脱：なし	承認
124	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 8例、実施例数 6例 逸脱：なし	承認
125	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 30例、実施例数 21例 逸脱：5件	承認
126	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 4例 逸脱：なし	承認
127	MPDL3280A、XL184 (GO41892)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 2例 逸脱：1件	承認
128	MSC2156119J (MS200095-0022)	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 3例 逸脱：なし	承認
129	OBP-301 (OBP101JP)	中外製薬株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
130	ニボルマブ (CA2097DX)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 5例 逸脱：4件	承認
131	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 27例、実施例数 18例 逸脱：1件	承認
132	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 31例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認

133	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
134	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 20例、実施例数 10例 逸脱：なし	承認
135	Nivolumab・Ipilimumab (ONO-4538-50)	小野薬品工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 12例、実施例数 11例 逸脱：なし	承認
136	ONO-4578、ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538-111)	小野薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
137	ONO-4578/ONO-4538 (ONO-4578-01)	小野薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 3例 逸脱：3件	承認
138	Nivolumab (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 3例 逸脱：1件	承認
139	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 5例 逸脱：1件	承認
140	ONO-4538 (ONO-4538-38/ BMSCA209844)	小野薬品工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 43例、実施例数 41例 逸脱：1件	承認
141	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA20999ER)	小野薬品工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
142	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
143	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 3例 逸脱：なし	承認
144	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 3例 逸脱：3件	承認
145	OTSA101-DTPA-111In, OTSA101-DTPA-90Y (OTS3050102)	オンコセラピー・サイエンス株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 3例 逸脱：1件	承認
146	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 7例、実施例数 5例 逸脱：1件	承認
147	PF-06944076 (C3441051)	ファイザー株式会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
148	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 12例、実施例数 4例 逸脱：4件	承認

149	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 4例 逸脱：なし	承認
150	RO4368451 (BIG4-11 B025126 TOC4939g)	中外製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 20例、実施例数 15例 逸脱：なし	承認
151	RO4876646、MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 3例 逸脱：3件	承認
152	RO7092284 MPDL3280A (GO41717)	中外製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
153	RO7092284 MPDL3280A (GO41767)	中外製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 4例 逸脱：3件	承認
154	RO7198574 (WO40324)	中外製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：1件	承認
155	Rucaparib:CO-338 ニボルマブ:BMS-936558 (CO-338-087)	シミック株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 2例 逸脱：なし	承認
156	SAR408701 (EFC15858)	サノフィ株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
157	SCC244 (SCC244-108)	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	I b/ II	<実施状況報告> 同意取得例数 4例、実施例数 1例 逸脱：10件	承認
158	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポ タル 試験	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
159	TAS-115 (10051130)	大鵬薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 3例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
160	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数 9例、実施例数 9例 逸脱：なし	承認
161	TAS-115 (10051070)	大鵬薬品工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 4例 逸脱：なし	承認
162	TAS-117/TAS-120 (10062020)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
163	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	<実施状況報告> 同意取得例数 18例、実施例数 3例 逸脱：1件	承認
164	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：1件	承認

165	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：なし	承認
166	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：1件	承認
167	Tisotumab vedotin (SGNTV-003)	PRAヘルスサイエンス株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
168	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
169	Tucatinib (SGNTUC-016)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 2例、実施例数 2例 逸脱：なし	承認
170	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 15例、実施例数 11例 逸脱：なし	承認
171	VPM087 (CVPM087A2101)	ノバルティスファーマ株 式会社	I b	<実施状況報告> 同意取得例数 6例、実施例数 6例 逸脱：4件	承認
172	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 16例、実施例数 2例 逸脱：なし	承認

審議結果：

承認 172件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (10件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	BMS-936558 (CA20977T)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・腸炎 (2022/1/23発現 第1報)	承認
2	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I b/ Ⅱ	・徐脈 (G2) (2021/12/15発現 第4報)	承認
3	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・嘔吐 (2022/1/15発現 第1-2報)	承認
4	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式 会社	Ⅲ	・骨折 (左肘) (2022/1/11発現 第1報)	承認
5	MCLA-128 (MCLA-128-CL01)	(治験国内管理人) ラボ コープ・ディベロップメ ント・ジャパン株式会社	I / Ⅱ	・リンパ節炎 (2021/12/18発現 第2-3報)	承認
6	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・左水腎症 (2021/11/5発現 第2報)	承認
7	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・倦怠感 (2022/1/13発現 第1-2報)	承認

8	ONO-4538 (ONO-4538-88)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・COVID-19感染症 (2022/1/31発現 第1報)	承認
9	SI-449 (449/1031)	生化学工業株式会社	ピポ タル 試験	・縫合不全 (2022/1/29発現 第1報)	承認
10	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I b	・皮疹 (2021/9/2発現 第3報)	承認

審議結果：

承認 10件

(4) その他案件 (5件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788(darolutamide / ODM-201) (17777)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・治験終了報告 同意取得例数 4例、実施例数 3例 逸脱 3件	承認
2	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告書 同意取得例数 3例、実施例数 2例 逸脱 1件	承認
3	JNJ-53718678 (53718678RSV2005)	ヤンセンファーマ株式会社	—	・開発中止等に関する報告書 西暦2021年10月27日をもって 当該治験を中止	承認
4	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書 製造販売後承認の取得 (取得日2021/12/24)	承認
5	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・開発中止等に関する報告書 文書の保存期間 (2038/12/31まで保存)	承認

審議結果：

承認 5件

(5) 安全性情報 (126件)

審議概要：

- ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- ・他施設又は外国で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用報告等
- ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

審議結果：

承認 126件

10	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 10例、実施例数 10例 逸脱：なし	承認
11	トラスツズマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
12	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数 5例、実施例数 1例 逸脱：なし	承認
13	ブリグチニブ/パニツムバブ (BEBOP)	呼吸器内科 (西野和美)	I / Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 0例、実施例数 0例 逸脱：なし	承認
14	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数 17例、実施例数 17例 逸脱：6件	承認

審議結果：

承認 14 件

(3) 医師主導治験に関するその他案件 (8件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・治験終了報告書 同意取得例数 7例、実施例数 7例 逸脱 7例	承認
2	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	I	・治験中止報告書 同意取得例数 1例、実施例数 1例 逸脱 なし	承認
3	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
4	GENO101 (GENO101-JM005)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	I b/ Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
5	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
6	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・監査報告書 ・モニタリング報告書	承認
7	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認
8	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 8 件

(4) 医師主導治験に関する安全性情報 (9件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告 BAY1841788	承認
2	DSP-7888 (WT1-FAP-01)	消化管内科 (竹内洋司)	Ⅱ	・個別症例報告 DSP-7888 ・研究報告 DSP-7888	承認
3	MPDL3280A (WJOG11719L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 MPDL3280A	承認
4	アテゾリズマブ (WJOG11218L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅲ	・個別症例報告 アテゾリズマブ	承認

5	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告 MPDL3280A	承認
6	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・個別症例報告 アテゾリズマブ	承認
7	ONO-4538 (TDERM-01)	腫瘍皮膚科 (爲政大幾)	Ⅱ	・個別症例報告 ONO-4538 ・措置報告	承認
8	ニボルマブ/イピリムマブ (WJOG13320G)	腫瘍内科 (杉本直俊)	Ⅱ	・個別症例報告 ニボルマブ/イピリムマブ	承認
9	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	・個別症例報告 ラムシルマブ	承認

審議結果：

承認 9件