

2025年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7年 5月 21日（水） 16時00分～17時50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、岡見次郎、中山雅志、横田貴史、西野和美、小西浩司、道田知樹、竹中聡、杉本直俊、岩堀幸太、渡邊法之、栗原佳宏、山根康子、高木麻里、太田奈宇、福岡朝子、渡部吉彦、重田和寿、大野智恵

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

5件

① 治験依頼者名 第一三共株式会社

治験課題名	REJOICE-PanTumor01: A Phase 2, Multicenter, Open-Label, Pan-Tumor Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) in Participants with Advanced/Metastatic Solid Tumors REJOICE-PanTumor01試験: 進行/転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd)の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同非盲検がん種横断的試験
治験薬名	Raludotatug deruxtecan
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 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AMG757の第II相試験
治験薬名	タルラタマブ（AMG 757）
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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの第3相試験
治験薬名	Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503)
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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験課題名	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
治験薬名	JCAR017
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

⑤ 治験依頼者名 アストラゼネカ株式会社

治験課題名 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅲ相試験

治験薬名 カピバセルチブ（AZD5363）

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 （８１件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475A (F84)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
2	MK-7684A (MK-7684A-005)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
3	MK-2870 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・口内炎について	承認
4	MK-2870 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・口内炎について	承認
5	MK-2870及びMK-3475 (010)	MSD株式会社	Ⅲ	・口内炎について	承認
6	MK-2870 (020/GOG-3101/ENGOT-cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・口内炎について	承認
7	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・口内炎について	承認
8	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験IDカード ・口内炎について ・被験者への支払いに関する資料	承認
9	MK-2870 (009)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・被験者への支払いに関する資料 ・口内炎について	承認
10	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・口内炎について	承認
11	MK-2870 (019)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
12	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
13	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
14	MK-6482、MK-7902/E7080 (011)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
15	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・期間延長 Update on Study Duration	承認

16	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・レター	承認
17	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
18	オシメルチニブ (D6186C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書 ・科学的知見記載文書	承認
19	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
20	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
21	AZD9291 (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
22	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
23	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
24	Capivasertib (AZD5363), Fulvestrant (ZD9238) (D3615C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
25	AZD0486 (D7404C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
26	Saruparib (AZD5305), カミゼストラント (AZD9833), ゴセレリン酢酸塩 (ZD9393) (D9722C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・服薬日誌	承認
27	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
28	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン	承認
29	AZD5363 (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン	承認
30	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料 ・治験実施計画書 ・毒性管理ガイドライン	承認
31	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・毒性管理ガイドライン	承認
32	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン ・科学的知見記載文書 ・被験者向けパンフレット ・Patient Study Guide	承認
33	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン ・科学的知見記載文書 ・被験者向けパンフレット ・Patient Study Guide	承認
34	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・科学的知見記載文書 ・治験実施計画書概要説明	承認
35	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書	承認
36	ONO-7475, ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 別冊	承認

37	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538-107)	小野薬品工業株式会社	I	・ 治験実施計画書	承認
38	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	I	・ 治験実施計画書	承認
39	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	II	・ 同意・説明文書	承認
40	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・ 同意・説明文書	承認
41	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926QC00001)	第一三共株式会社	III	・ 同意・説明文書 ・ 被験者の支払いに関する資料	承認
42	Datopotamab deruxtecan/Dato-DXd, DS- 1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	III	・ 治験実施計画書、補遺 ・ 同意・説明文書 ・ 被験者の支払いに関する資料	承認
43	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	II / III	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
44	DS-8201a (DS8201-724)	第一三共株式会社	III	・ 紙媒体質問票	承認
45	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・ 治験薬概要書	承認
46	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・ 治験薬概要書	承認
47	JNJ-61186372-SC (61186372NSC3004)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・ 治験薬概要書	承認
48	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	・ 治験実施計画書 ・ 製品特性概要 ・ 添付文書	承認
49	Quemliclustat (AB680) (PRISM-1)	大鵬薬品工業株式会社	III	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書	承認
50	Domvanalimab (AB154) , Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会社	III	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
51	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・ 治験薬概要書	承認
52	イリノテカンリボソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィエ株式会社	II	・ 治験責任医師一覧	承認
53	イボシデニブ(S95031) (CL2-95031-008)	日本セルヴィエ株式会社	II	・ 実施医療機関及び責任医師一覧 ・ 治験薬概要書	承認
54	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・ 患者報告アウトカム質問票	承認
55	brigimadlin/BI907828 (1403-0019)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	III	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書	承認
56	BMS-986369 (CA0731008)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書 ・ 交付管理確認業務手順書 ・ 被験者用処方チェックリスト ・ 治験参加カード	承認

57	Repotrectinib (BMS-986472, TPX-0005) (CA1271030)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	- 同意・説明文書 - 治験実施計画書 Amendment	承認
58	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	- 治験実施計画書 別紙 - iDMC Recommendation	承認
59	RO4876646, MPDL3280A (JO41492)	中外製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書	承認
60	INCMGA00012 (INCMGA 0012-303)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅲ	治験実施計画書	承認
61	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	I / Ⅱ	同意・説明文書	承認
62	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	- 治験実施計画書 - 同意・説明文書 - Smpc	承認
63	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	- 治験実施計画書 - 同意・説明文書 - 治験薬概要書 - 添付文書	承認
64	Disitamab Vedotin (C5731001/SGNDV-001/KN-D74)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	治験薬概要書	承認
65	Axicabtagene Ciloleucel (KT-US-471-0140)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	治験製品概要書	承認
66	REGN2810, REGN3767 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	I	治験薬概要書	承認
67	GSK4057190/GSK4428859 A/GSK6097608/GSK4381562 (219885)	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	治験薬概要書	承認
68	セルペルカチニブ (LY3527723) (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	治験実施計画書	承認
69	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I / Ⅱ	治験実施計画書 Amendment	承認
70	MT-2111/Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺三菱製薬株式会社	Ⅲ	治験実施計画書 別紙	承認
71	HLX22 (HLX22-GC-301)	サイオネス・ヘルス・ジャパン株式会社	Ⅲ	- 治験実施計画書、補遺 - 同意・説明文書 - 被験者への支払いに関する資料	承認
72	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンス株式会社	Ⅲ	- 治験実施計画書 - 治験薬概要書、補遺 - 同意・説明文書 - 補償制度に関する補足説明資料	承認
73	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	Ⅱ / Ⅲ	- 治験責任医師変更 - 治験実施計画書 別冊 - 同意・説明文書 - 治験薬概要書 - 治験参加カード	承認
74	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	- 同意・説明文書 - 治験薬概要書	承認
75	Zanidatamab (JZP598) (JZP598-303)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	- 同意・説明文書 - レター	承認
76	デュルバルマブ、トレメリムマブ、enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	- 同意・説明文書 - レター	承認

77	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認
78	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認
79	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・SmPC	承認
80	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・eCOA Handheld Screenshots	承認
81	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験参加カード	承認

審議結果：

承認 81件

(2) 治験に関する継続審査案件 (9件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	Disitamab Vedotin (C5731001/SGNDV- 001/KN-D74)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
2	PF-07220060 (C4391024)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
3	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
4	IBI343 (CIBI343A301)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
5	Zanidatamab (JZP598) (JZP598-303)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・実施状況報告	承認
6	BI 765179/バムプロリスマブ (1463-0001)	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	承認
7	MK-2870 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
8	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・逸脱報告	承認
9	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 9件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (24件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
2	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-O14)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
3	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
4	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

5	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
6	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
7	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
8	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第2報	承認
9	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
10	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
11	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第3-5報	承認
12	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
13	BMS-986369 (CA0731008)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
14	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第2報	承認
15	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン合同 会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
16	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
17	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
18	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
19	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
20	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
21	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
22	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
23	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
24	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果：

承認 24件

(4) 安全性情報 (148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
- ・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・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
- ・研究報告

審議結果：

承認 148件

(5) その他報告案件 (9件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-7902、MK-3475 (MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	Giredestrant (R07197597) (ML43171)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
4	Tislelizumab (BGB-A317) (BGB-A317-302)	バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
5	Tislelizumab (BGB-A317) (BGB-A317-306)	バレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
6	MK-3475 (867)	MSD株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
7	NIS793/VDT482 (CNIS793E12201)	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書	-
8	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する報告書	-
9	ONO-2910 (ONO-2910-03)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する報告書	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

1件

① 自ら治験を実施する者

腫瘍内科 石原幹也

治験課題名

GD2陽性難治性固形癌患者を対象としたMU-G2GL01の多施設共同第Ⅰ相試験

治験薬名

MU-G2GL01

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) 医師主導治験に関する変更申請 (6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	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・手順書	承認

2	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器外科 (西野和美)	Ⅱ	・同意・説明文書 ・治験の費用について	承認
3	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (大川和良)	Ⅲ	・治験使用薬の管理に関する手順書	承認
4	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 (永原 啓)	Ⅰ / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
5	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 (岡見次郎)	Ⅱ	・添付文書 ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験薬管理手順書	承認
6	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 (緒方貴次)	Ⅱ	・治験使用薬の管理に関する手順書	承認

審議結果：

承認 6件

(2) 医師主導治験の継続審査 (0件)

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (0件)

(4) 医師主導治験に関するその他案件 (3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	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
2	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (大川和良)	Ⅲ	・モニタリング報告書	承認

審議結果：

承認 3件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (7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	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 (岡見次郎)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
2	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
3	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・個別症例報告 ・添付文書	承認
5	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告	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	承認
7	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 7件