

2025年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7年 7月 16日（水） 16時00分～18時00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、杉本直俊、岩堀幸太、渡邊法之、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 ICONクリニカルリサーチ合同会社

治験課題名	非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327の第II/III相、多施設共同、無作為化、国際共同試験
治験薬名	BNT327
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 シミック株式会社

治験課題名	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者におけるHLX10+化学療法（カルボプラチン+エトポシド）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第II相試験
治験薬名	HLX10(Serplulimab)
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 第一三共株式会社

治験課題名	HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験
治験薬名	DS-8201a
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 アステラス製薬株式会社

治験課題名	HER2陰性、クローティン（CLDN）18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験
治験薬名	ゾルベツキシマブ
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 MSD株式会社

治験課題名	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS10未満）に対する一時治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験
治験薬名	MK-2870及びMK-3475
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 (88件)

番号	試験薬名	依頼者	試験 の相	審議概要	審議 結果
1	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・同意・説明文書	承認
2	MK-2870 (023)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・添付文書	承認
3	MK-2870 (019)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験実施計画書 別紙 ・説明補助資料	承認
4	MK-3475A (F84)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・被験者への支払いに関する資料 ・eCOA データ収集の紙面での評価証明書	承認
5	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、誤記訂正レター、別紙 ・添付文書 ・注目すべき有害事象 (ECI) ガイダンス ・親試験追加	承認
6	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書誤記訂正レター ・添付文書	承認
7	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
8	MK-3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
9	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
10	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
11	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
12	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
13	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
14	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
15	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認
16	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
18	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
19	MK-2870 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
20	MK-2870 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
21	MK-2870及びMK-3475 (010)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
22	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認

23	MK-3475、MK-7339 (006)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
24	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
25	MK-3475及びエンホルツマブ ヘ ドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
26	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 ・レター	承認
27	MK-7902 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
28	MK-6482、 MK-7902/E7080 (011)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
29	MK-2870 (020/GOG-3101/ENGOT- cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
30	MK-2870 (009)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・eCOA データ収集の紙面での評価証明書 ・治験参加カード	承認
31	MK-2870 (015)	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・eCOA データ収集の紙面での評価証明書	承認
32	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・eCOA データ収集の紙面での評価証明書	承認
33	AZD5363 (Capivasertib) (D361EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・レター	承認
34	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
35	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙	承認
36	durvalumab/olaparib /carboplatin (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
37	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者募集に関する資料 ・レター ・治験実施計画書 別紙 ・毒性管理ガイドライン ・科学的知見記載文書 ・添付文書	承認
38	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン ・治験薬概要書 ・科学的知見記載文書	承認
39	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 ・毒性管理ガイドライン	承認
40	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見記載文書 ・安全性説明リーフレット	承認
41	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見記載文書	承認
42	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見記載文書	承認
43	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	・科学的知見記載文書	承認
44	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・科学的知見記載文書	承認
45	AZD9833 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・科学的知見記載文書	承認

46	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	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 ・治験薬概要書	承認
47	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
48	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Patient safety leaflet	承認
49	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・Investigator Newsletter Issue	承認
50	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd,DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・治験薬概要書 ・毒性管理GL (TMGs) ・レター	承認
51	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・毒性管理GL (TMGs) ・添付文書 ・治験に関する患者用ガイド	承認
52	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・毒性管理GL (TMGs) ・添付文書	承認
53	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・レター	承認
54	ONO-7428 (ONO-7428-01)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
55	ONO-7475 (ONO-7475-03)	小野薬品工業株式会社	I	・治験実施計画書	承認
56	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	承認
57	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・製品概要 ・治験実施計画書 別紙	承認
58	BI 765179及びペムブロリズマブ (1463-0001)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験実施計画書誤記訂正レター	承認
59	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	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 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・その他	承認
60	PF-07220060 (C4391022)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
61	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書、レター ・E-DMC Recommendation Letter	承認
62	PF-07220060 (C4391024)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
63	BMS-986213 (CA2241093)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・Smpc	承認
64	JCAR017 (JCAR017-EAP-001)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・治験製品概要書 ・同意・説明文書	承認
65	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 Administrative Letter	承認
66	S095029 (CL1-95029-002)	日本セルヴィエ株式会社	I / II	・同意・説明文書	承認
67	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・QOL	承認
68	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺	承認
69	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシーズ ジャ パン合同会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験実施計画書の明確化のための文書	承認

70	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0012)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	I / II	・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書 ・ 製品概要 ・ 治験参加カード ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ Participant Study Guide ・ ゲノム遺伝子解析研究申請書 ・ eCOA 参加者ガイド ・ eCOAスクリーンショット	承認
71	Axicabtagene Ciloleucel (KT-US-471-0140)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	III	・ 同意・説明文書	承認
72	Disitamab Vedotin (C5731001/SGNDV-001/KN-D74)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	III	・ 同意・説明文書 ・ 製品概要 ・ 補償に関する資料 ・ 治験参加カード ・ 治験実施計画書明確化レター	承認
73	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式会社	III	・ 治験製品概要書	承認
74	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ株式会社	I / II	・ 治験実施計画書	承認
75	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・ 治験薬概要書	承認
76	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・ 治験実施計画書 別冊	承認
77	E7389-LF/ONO-4538 (E7389-J081-120)	エーザイ株式会社	I / II	・ 治験実施計画書 別紙	承認
78	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	・ 安全性勧告 ・ 治験実施計画書 ・ 同意・説明文書	承認
79	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬株式会社	III	・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書 ・ 治験実施計画書、別紙 ・ 治験参加カード	承認
80	ABP 206 (20220083)	バレクセル・インターナショナル株式会社	III	・ 治験実施計画書 別紙 ・ 治験薬概要書	承認
81	GS-0132 (GS-US-577-6153)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	III	・ 治験実施計画書	承認
82	TAS-120 (10059030)	大鵬薬品工業株式会社	I	・ 治験実施計画書	承認
83	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	III	・ 治験実施計画書	承認
84	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・ 治験薬概要書 ・ 同意・説明文書	承認
85	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・ 同意・説明文書 ・ 添付文書	承認
86	CSL964 (CSL964_2001)	CSLベーリング株式会社	II / III	・ 添付文書	保留
87	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	・ Global IB Annual Update Form	承認
88	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	III	・ パンフレット	承認

審議結果：

承認 88件

(2) 治験に関する継続審査案件 (1件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・監査所見に対する対応報告	承認

審議結果：

承認 1件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (31件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	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	・重篤な有害事象 第2報	承認
2	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	・重篤な有害事象 第2報	承認
3	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
4	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
5	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
6	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4報	承認
7	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第4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4報	承認
9	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2-3報	承認
10	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3報	承認
11	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1-5報	承認
12	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・重篤な有害事象 第4報	承認
13	20220083 (ABP 206)	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
14	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
15	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第2報	承認
16	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報	承認
17	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第7報	承認
18	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
19	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
20	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	I	・重篤な有害事象 第1報	承認

21	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
22	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
23	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第4報	承認
24	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第5報	承認
25	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・重篤な有害事象 第3報	承認
26	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
27	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・重篤な有害事象 第1報	承認
28	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・重篤な有害事象 第1報	承認
29	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・重篤な有害事象 第1報	承認
30	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
31	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	III	・重篤な有害事象 第4報	承認

審議結果：

承認 31件

(4) 安全性情報 (169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 169件

(5) その他報告案件 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	・治験終了報告	-
2	TAS3351 (10073010)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・治験終了報告	-
3	MK-3475 (811)	MSD株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
4	AZD9291 (オシメルチニブ) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	III	・開発の中止等に関する報告書	-
5	SPYK04 (SPK101JG)	中外製薬株式会社	I	・開発の中止等に関する報告書	-
6	IBI343 (CIBI343A301)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	III	・レター	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

0件

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 (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	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 (大塚倫之)	Ⅱ	・添付文書、インタビューフォーム ・治験薬の管理に関する手順書	承認
2	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬の管理に関する手順書 ・添付文書、インタビューフォーム	承認
3	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・添付文書	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
5	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆脾内科 (大川和良)	Ⅲ	・レター ・添付文書	承認
6	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 (岡見次郎)	Ⅱ	・治験実施計画書改訂予定について	承認
7	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 (緒方貴次)	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験の費用に関する事項を記載した文書	承認
8	MU-G2GL01 (MU-G2GL01-01)	腫瘍内科 (石原幹也)	Ⅰ	・同意・説明文書	承認

審議結果：

承認 8件

(2) 医師主導治験の継続審査 (1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	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅲ	・逸脱報告	承認

審議結果：

承認 1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	・治験終了報告	承認
2	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
3	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 (田宮基裕)	Ⅱ	・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 (12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	承認
2	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 (山本和義)	Ⅲ	・個別症例報告	承認
3	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 ・措置報告	承認
4	Niraparib (IMAGENE-01)	泌尿器科 (中山雅志)	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
5	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 (山本和義)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
6	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	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
8	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 (大川和良)	Ⅲ	・個別症例報告	承認
9	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 (永原 啓)	I / Ⅱ	・個別症例報告	承認
10	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 (岡見次郎)	Ⅱ	・個別症例報告	承認
11	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	・添付文書	承認
12	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 (緒方貴次)	Ⅱ	・個別症例報告 ・措置報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認

審議結果：

承認 12件