地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター

２０２６年度　第7回治験審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時	令和 8年 10月 21日（水） 16時00分～17時13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、横田貴史、中山雅志、岩堀幸太、小西浩司、道田知樹、西野和美、竹中聡、乗原佳宏、山根康子、髙木麻里、太田奈宇、松尾英子、村田稔、重田和寿

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　　8件

①	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非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験
	治験薬名	MK-1084
	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	**ビーワン・メディシンズ合同会社**
	治験課題名	全身療法後に進行した肝細胞癌患者を対象としたBGB-B2033の有効性及び安全性を治験責任医師等が選択したソラフェニブ又はレンバチニブと比較検討する無作為化非盲検第III相試験
	治験薬名	BGB-B2033、ソラフェニブ、レンバチニブ
	審議結果	修正の上承認
	指示事項	同意・説明文書等の修正
③	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再発又は難治性CD19陽性B 細胞性急性リンパ性白血病患者を対象にMK-1045とブリナツモマブを比較する無作為化、非盲検、第Ⅱ／Ⅲ相比較試験
	治験薬名	MK-1045
	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	**（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社**
	治験課題名	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるBCG未治療の高異型度筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたTARA-002の第Ⅲ相試験
	治験薬名	TARA-002
	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、高リスク筋層浸潤性尿路上皮癌の成人患者を対象に、Dato-DXd と Rilvegostomigの併用療法の有効性及び安全性を標準治療と比較する非盲検試験（第Ⅲ相）
	治験薬名	AZ_DS-1062a、AZD2936
	審議結果	修正の上承認
	指示事項	同意・説明文書等の修正

⑥ 治験依頼者名 **（治験国内管理人）シミック株式会社**

治験課題名	（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第Ⅱ相試験
治験薬名	Elacestrant
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

⑦ 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非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相試験
治験薬名	V940、MK-3475A
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意・説明文書等の修正

⑧ 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進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）治験参加者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験
治験薬名	タルラタマブ（AMG 757）
審議結果	承認
指示事項	-

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 （82件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY2927088（21607）	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書	承認
2	Raludotatug deruxtecan（DS6000-126）	第一三共株式会社	Ⅱ	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・マニュアル	承認
3	CLN-081/TAS6417（TAS6417-302）	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、補遺、別紙 ・治験薬概要書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・服薬日誌 ・付保証明書 ・管理上の変更通知	承認
4	MK-2870（022/ENGOT-ov84/GOG-3103）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・治験IDカード	承認
5	MK-2870（021/ENGOT-ov85/GOG-3102）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書　別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
6	MK-2870（036/GOG-3123/ENGOT-cx22）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書　別紙 ・同意・説明文書 ・治験IDカード	承認
7	MK-2870（020/GOG-3101/ENGOT-cx20）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書　別紙 ・同意・説明文書 ・治験IDカード	承認

8	MK-3475 （B21/ENGOT-en11/GOG-3053）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書　別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
9	MK-2870 （MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・レター ・治験実施計画書　別紙	承認
10	MK-1084 （014）	MSD株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書、PCL ・同意・説明文書	承認
11	MK-1084 （MK-1084-013）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・添付文書	承認
12	MK-2870 （012）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
13	MK-2870 （015）	MSD株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
14	MK-2870及びMK-3475 （011）	MSD株式会社	Ⅲ	・レター ・同意・説明文書 ・治験IDカード	承認
15	MK-2870及びMK-3475 （010）	MSD株式会社	Ⅲ	・レター	承認
16	MK-2870 （009）	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
17	MK-3475/MK-7339 （MK-7339-012）	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
18	MK-2870 （019）	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
19	MK-3475及びエンホルツマブ ベドチン （B15/EV-304）	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
20	V940 （V940-009）	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
21	MK-3120 （MK-3120-002）	MSD株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・レター	承認
22	AZD5335 （D8991C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料	承認
23	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 （D516KC00001）	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 ・治験薬概要書 ・科学的知見文書 ・添付文書 ・同意・説明文書	承認
24	AZD0486 （D7404C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・治験ガイド	承認
25	AZ_DS-8201a、AZD2936 （D781DC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
26	MEDI5752（volrustomig） （D798AC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、概要説明 ・治験に関する連絡文書	承認
27	durvalumab/olaparib/carboplatin （D9311C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書	承認
28	DS-1062a （D763QC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書　別紙 ・同意・説明文書	承認
29	T-DXd、Rilvegostomig （AZD2936） （D781PC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書　別紙	承認
30	Rilvegostomig（AZD2936） （D702FC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認
31	カピバセルチブ（AZD5363） （D361DC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認

32	AZD0486 （D7401C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認
33	AZD5363（Capivasertib） （D361BC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認
34	Camizestrant（AZD9833） （D8532C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認
35	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 （D9078C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
36	Volrustomig（MEDI5752） （D798EC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
37	AZD5305 （saruparib） （D9723C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見文書	承認
38	DS-8201a （DS8201-772）	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
39	DS-8201a （DS8201-854）	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
40	Raludotatug deruxtecan （DS6000-109）	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・添付文書	承認
41	DS-3201b, DS-8201a, DS- 1062a （DS3201-324）	第一三共株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
42	DS-8201a （D967UC00001）	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
43	DS-8201a （DS8201-793）	第一三共株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
44	Datopotamab deruxtecan （Dato-DXd, DS-1062a） （D926XC00001）	第一三共株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン	承認
45	DS-1062a （D7630C00001）	第一三共株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン ・治験に関する患者用ガイド	承認
46	DS-1062a （D926QC00001）	第一三共株式会社	Ⅲ	・毒性管理ガイドライン	承認
47	BMS-986503 （CA2390004）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・SmPC ・治験実施計画書	承認
48	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	承認
49	JCAR017 （JCAR017-EAP-001）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
50	Adagrasib （MRTX849 / BMS-986503） （849-007）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・製品概要	承認
51	Tucatinib （C4251001/SGNTUC-016）	ファイザー株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
52	PF-06801591 （B8011006）	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書　別紙	承認
53	Encorafenib （C4221015）	ファイザー株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・SmPC	承認
54	Tarlatamab （AMG 757） （20230016）	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
55	タルラタマブ（AMG 757） （20240178）	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
56	AMG509 （20230239）	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

57	JNJ-61186372-SC （61186372COR3002）	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
58	JNJ-61186372-SC （61186372COR3001）	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験薬概要書	承認
59	JNJ-61186372/JNJ-73841937 （61186372NSC3002）	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
60	RMC-6236 （RMC-6236-304）	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 ・同意・説明文書 ・治験薬概要書 ・レター	承認
61	RMC-6236 （RMC-6236-302）	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験薬概要書、DIL ・同意・説明文書 ・患者日誌	承認
62	BI 764532 （1438-0005）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
63	BI 764532 （1438-0007）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅰ	・治験薬概要書	承認
64	GSK4057190A/G_Paclitaxel/G_Carboplatin （221968）	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・治験責任医師変更 ・治験実施計画書　別紙 ・同意・説明文書	承認
65	GSK5764227 （223674）	グラクソ・スミスクライン株式会社	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 ・治験参加カード	承認
66	Rinatabart Sesutecan （Rina-S、PRO1184、GEN1184） （GCT1184-03（RAINFOL-03）））	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料	承認
67	IBI343 （CIBI343A301）	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
68	S095029 （CL1-95029-002）	日本セルヴィエ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書	承認
69	S95031/イボシデニブ （CL3-95031-007）	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
70	INCB 123667 （INCB 123667-305）	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ	・治験責任医師変更 ・同意・説明文書 ・参加者情報カード ・添付文書 ・SmPC	承認
71	Zanidatamab（JZP598） （JZP598-303）	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験実施計画書、別紙 ・添付文書 ・同意・説明文書 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料	承認
72	ゾンゲルチニブ（BI 1810631） （1479-0032）	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　明確化に関する通知 ・同意・説明文書 ・添付文書 ・治験参加カード	承認
73	ZL-1310 （ZL-1310-003）	シミック株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書、補遺 ・同意・説明文書 ・治験参加カード	承認
74	Nirogacestat （NIR-DT-202）	エイツーヘルスケア株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
75	HLX22 （HLX22-GC-301）	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
76	REGN2810, REGN3767 （R2810-ONC-1622）	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅰ	・治験実施計画書　別紙	承認
77	Mocertatug rezetecan （GSK5733584） （224031）	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書　別紙	承認
78	ASP5541 （5541-CL-0201）	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・毒性管理ガイドライン	承認
79	Pimicotinib （MS265601_0008）	メルクバイオファーマ株式会社	Ⅱ	・健康被害補償資料	承認

80	zanidatamab（JZP598） （ZWI-ZW25-301）	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・治験薬概要書　補遺	承認
81	GDC-9545（RO7197597） （BO41843）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
82	Treosulfan （MC-FludT.20/JM）	日本メダック株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・添付文書	承認

審議結果：　　**承認　82件**

（2）治験に関する継続審査案件　（0件）

（3）治験に関する重篤な有害事象　　（27件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	TRK-950 （950GCV01）	東レ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象　第1-2報	承認
2	Raludotatug deruxtecan （DS6000-109）	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・重篤な有害事象　第2報	承認
3	DS-1062a （D7630C00001）	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第1報	承認
4	GSK4057190A （221968）	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象　第1報	承認
5	zanidatamab （ZW25またはJZP598） （JZP598-302）	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・重篤な有害事象　第1-2報	承認
6	BAY 2927088 （22615）	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第1-2報	承認
7	Zongertinib（BI 1810631） （1479-0009）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象　第3報	承認
8	Surovatamig（AZD0486） （D7404C00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象　第1-2報	承認
9	Rilvegostomig（AZD2936） （D702BC00001）	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
10	Rilvegostomig（AZD2936） （D702BC00001）	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
11	MK-2870 （019）	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第1-2報	承認
12	AMG509 （20230005）	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第2報	承認
13	AMG509 （20230005）	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第1-2報	承認
14	AMG509 （20230005）	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第4-5報	承認
15	HLX10（Serplulimab） （HLX10-005-SCLC301JP）	シミック株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象　第7報	承認
16	HLX10（Serplulimab） （HLX10-005-SCLC301JP）	シミック株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象　第4報	承認
17	BNT327 （BNT327-03）	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第3報	承認
18	BNT327 （BNT327-03）	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第2-3報	承認
19	BNT327 （BNT327-03）	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第3報	承認
20	ONO-4578、ニボルマブ （ONO-4578-10）	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象　第1報	承認
21	ART-123 （ART-123-CIPN-301）	旭化成セラピューティクス株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象　第1-2報	承認

22	ROSE12, Atezolizumab, Pembrolizumab （RSE101CT）	中外製薬株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象　第3報	承認
23	PC-SOD （PC-SOD-012）	株式会社LTTバイオファーマ	Ⅲ	・重篤な有害事象　第1-2報	承認
24	BMS-986503 （CA2390004）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第1-3報	承認
25	DS-3939a （DS3939-077）	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・重篤な有害事象　第1-3報	承認
26	PF-08634404 （C6461014）	ファイザー株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象　第1-3報	承認
27	Daraxonrasib（RMC-6236） （RMC-6236-303）	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・重篤な有害事象　第1-3報	承認

審議結果：　　**承認　27件**

（4）安全性情報　（175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

審議結果：　　**承認　175件**

（5）その他報告案件　　（11件）

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Durvalumab/AZ_Bevacizumab （D910DC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
2	Tiragolumab, Atezolizumab （YO42137）	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	MCLA-128 （MCLA-128-CL01）	Fortrea　Japan株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験終了報告	-
4	Sacituzumab Govitecan （GS-US-569-6172）	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験終了報告	-
5	Sacituzumab Govitecan （GS-US-569-6172）	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・治験終了報告	-
6	イリノテカンリポソーム注射液 （S095013） （S095013-169）	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・治験終了報告	-
7	Durvalumab/AZ_Bevacizumab （D910DC00001）	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-
8	CSL964 （CSL964_2001）	CSLベーリング株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-
9	MK3475、M-Paclitaxel （B96/ENGOT-ov65）	MSD株式会社	Ⅲ	・開発の中止等に関する告書	-
10	PLX3397 HCl （PL3397-A-J304）	第一三共株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する告書	-
11	TAK-853 （TAK-853-1501）	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	・開発の中止等に関する告書	-

＜医師主導治験＞

1．新規治験の審査　　O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　（4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	MEDI4736 （JCOG2107E）	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・添付文書	承認
2	MK-3475 （WJOG16522B）	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
3	MU-G2GL01 （MU-G2GL01-01）	腫瘍内科 石原幹也	Ⅰ	・添付文書	承認

4	PT0101 （PT0101-CT1）	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅰ/Ⅱ	・治験実施計画書、別紙 ・同意・説明文書	承認

審議結果： **承認　4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　（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	MEDI4736 （JCOG2107E）	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・重篤な有害事象　第1-3報	承認
2	MEDI4736 （JCOG2107E）	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・重篤な有害事象　第4報	承認
3	DFP-11207 （JON-2403B）	肝胆膵内科 重川　稔	Ⅰ/Ⅱ	・重篤な有害事象　第1-2報	承認

審議結果： **承認　3件**

（4）医師主導治験に関するその他報告案件　（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	Enfortumab Vedotin （NCCH2412/MK015）	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果： **承認　1件**

（5）医師主導治験に関する安全性情報　（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	T-DXd_NAC （EPOC2003）	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・個別症例報告 ・年次報告 ・添付文書	承認
2	Pembrolizumab, Lenvatinib （NCCH2109）	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・個別症例報告	承認
3	MEDI4736 （JCOG2107E）	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・個別症例報告	承認
4	HM-001 （HM-001-CT1）	泌尿器科 川村憲彦	Ⅰ/Ⅱ	・個別症例報告	承認
5	MK-3475 （WJOG16522B）	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・個別症例報告	承認
6	LEE011 （NCU-002-Ribo（M））	乳腺・内分泌外科 田渕由希子	Ⅰ/Ⅱ	・個別症例報告	承認
7	Enfortumab Vedotin （NCCH2412/MK015）	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・個別症例報告	承認
8	DS-8201a （JBCRG-M11）	乳腺・内分泌外科 松井早紀	Ⅱ	・個別症例報告	承認

審議結果： **承認　8件**