

開催日時： 西暦2025年3月11日 18時30分～20時30分
 開催場所： 京橋エドグラン24階 会議室 & テレビ会議
 出席委員： 藤原恵一、佐々木康綱、西川亮、福岡正博、稲澤譲治、古川洋一、藤原紀子、久保田伸、古谷佐和子

管理番号	成分記号 等	治験依頼者	開発の相	対象疾患名 等	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
2025801	INCA33890	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	I	-	審査	安全性情報等	承認	1	
						治験に関する変更	承認	1	
2025805	DS-8201a	第一三共株式会社	III	HER2発現卵巣癌	審査	治験実施の適否	承認	1	選択基準、検査方法の一定化、避妊、投与群、検査費用の負担者、評価期間
2025806	BMS-986489	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	小細胞肺癌	審査	治験実施の適否	承認	1	治験実施体制、安全性、選択除外基準、治験と治療、治験デザイン、有効性
2025807	Adagrasib	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III	KRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌	審査	治験実施の適否	承認	2	CYPの遺伝子多型、治験デザイン、服用日誌、用語、前相の試験結果