

令和4年度第7回愛知県がんセンター受託研究審査委員会会議の記録の概要

日 時	令和4年10月24日（火） 午後3時から午後4時15分まで
場 所	愛知県がんセンター 外来化療センター1階 教育研修室
出席者	古平 毅、小松 万喜子、前田 修、原 和生、衣斐 寛倫、鈴木 史朗、三嶋 秀行、権田 行儀 (敬称略、順不同) (委員総数10名中8名出席、欠席：細井 功、加藤 正孝) ※COVID-19感染対策として、小松委員、前田委員、原委員、衣斐委員、鈴木委員、三嶋委員の6名はWeb会議システムにより出席した。

<受託研究（報告事項）>

1 令和4年度第6回受託研究審査委員会議事録について		(結果)
—		承諾
2 治験実施計画書等の変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験	承諾
2	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験	承諾
3	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承諾
4	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	承諾
5	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承諾
6	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承諾
7	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	承諾
8	日本イーライリリー株式会社の依頼によるRET遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	承諾
9	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	承諾
10	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験	承諾
11	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-7339の第ⅠⅠ相試験	承諾
12	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験	承諾
13	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	承諾
14	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2陽性消化器癌を対象としたtucatinibとの併用療法の第1b/2 相用量漸増及び拡大試験	承諾
15	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承諾
16	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AMG 552 第ⅢⅢ相試験	承諾
3 治験実施計画書等の事務的事項の変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)

1	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	承諾
2	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	承諾
3	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅰb/Ⅲ相試験	承諾
4	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承諾
5	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承諾
6	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験	承諾
7	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	承諾
8	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	承諾
9	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	承諾
10	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
11	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	承諾
12	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験	承諾
13	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
14	未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン+リツキシマブ（BR）療法単独とBR療法とacalabrutinib（ACP-196）との併用を比較検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	承諾
15	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	承諾
16	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	承諾
17	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	承諾
18	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
19	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
20	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
21	アンドロゲン受容体（AR）陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第2相試験	承諾
22	日本イーライリリー株式会社の依頼によるRET遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	承諾
23	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承諾
24	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承諾
25	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	承諾
26	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	承諾
27	BREAKWATER試験：BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	承諾
28	MSD株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	承諾
29	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703の第Ⅱ相試験	承諾
30	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib（AN2025）とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験（BURAN試験）	承諾

31	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第 I / II 相試験	承諾
32	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第 III 相試験	承諾
33	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	承諾
34	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	承諾
35	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験	承諾
36	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (Trastuzumabderuxtecan) の第 III 相試験	承諾
37	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第 III 相試験	承諾
38	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性 BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第 III 相試験	承諾
39	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験	承諾
40	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AMG 552 第 III 相試験	承諾
41	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第 I/II 相試験	承諾
4 説明文書・同意文書の改訂について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	承諾
2	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816 (mosunetuzumab) の第 III 相試験	承諾
3	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	承諾
5 迅速審査 (研究分担医師等の変更) について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第 II 相試験	承諾
2	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第 III 相試験	承諾
3	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第 II 相試験	承諾
4	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第 III 相試験	承諾
5	進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第 III 相試験	承諾
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第 III 相試験	承諾
7	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第 II 相試験	承諾
8	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第 II 相試験	承諾
9	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第 III 相試験	承諾
10	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	承諾
11	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第 III 相試験	承諾
12	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第 III 相試験	承諾

13	MSD株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	承諾
14	プラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたOfranergene Obadenovec (VB-111)+パクリタキセル群とプラセボ+パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (OVAL試験)	承諾
15	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	承諾
16	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
17	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	承諾
18	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	承諾
19	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	承諾
6 受託研究の終了等について		
(1) 研究終了		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
2	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
3	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
(2) 承認取得		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	承諾
(3) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験	承諾
7 迅速審査 (被験者の募集) について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾

<受託研究 (審議事項) >

1	令和4年度第6回受託研究審査委員会議の記録の概要について	(結果)
	—	承認 (公開可)
2 重篤な有害事象に関する報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
2	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承認
3	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
4	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅱ相試験	承認

5	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第II相試験	承認
6	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	承認
7	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	保留
8	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験	承認
9	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
10	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象としたTarlatamabの第II相試験	承認
3 副作用等の報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼によるRo4368451 (Pertuzumab) とRo45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第III相試験	承認
2	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
3	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
4	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の第II相試験	承認
5	ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	承認
6	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	承認
7	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験	承認
8	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第II相試験	承認
9	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験	承認
10	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第I / Ib相試験	承認
11	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第III相試験	承認
12	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (リツキシマブ併用) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験: CHRONOS-3	承認
13	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	承認
14	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	承認
15	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験	承認
16	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	承認
17	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	承認
18	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験	承認
19	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
20	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (ステージI~III) の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	承認
21	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験	承認
22	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験	承認

23	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	承認
24	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
25	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	承認
26	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験	承認
27	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
28	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	承認
29	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVPM087の第Ⅰ相試験	承認
30	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
31	未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン+リツキシマブ (BR) 療法単独と BR 療法と acalabrutinib (ACP-196) との併用を比較検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	承認
32	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験	承認
33	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	承認
34	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験	承認
35	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
36	ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験	承認
37	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	承認
38	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相試験	承認
39	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌(1次治療)を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験	承認
40	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4	承認
41	治療歴のないBRAFV600E遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	承認
42	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	承認
43	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	承認
44	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
45	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	承認
46	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
47	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
48	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3 世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相、非盲検試験	承認
49	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
50	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承認
51	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
52	MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	承認

53	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
54	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験	承認
55	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
56	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
57	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
58	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	承認
59	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
60	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
61	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	承認
62	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	承認
63	根治的放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-975)	承認
64	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	承認
65	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験	承認
66	日本イーライリリー株式会社の依頼によるRET遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	承認
67	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承認
68	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
69	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるフチバチニブ (TAS-120)の第Ⅱ相試験	承認
70	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
71	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
72	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
73	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
74	アヴイ合同会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承認
75	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドトラスツズマブエムタンシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 (HER2CLIMB-02)	承認
76	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
77	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験	承認
78	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	承認
79	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相, 無作為化, 実薬対照, 多施設共同試験	承認
80	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相, 無作為化, 実薬対照, 多施設共同試験	承認
81	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
82	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	承認

83	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-7339の第III相試験	承認
84	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	承認
85	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第III相試験	承認
86	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	承認
87	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験	承認
88	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたR07092284(Tiragolumab)及びR05541267(Atezolizumab)の第III相試験	承認
89	再発又は転移性固形がん患者を対象としたMulti-indication第II相試験	承認
90	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第III相試験	承認
91	アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブの第1b相試験	承認
92	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aの第II相試験	承認
93	BREAKWATER試験：BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	承認
94	MSD株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第II相試験	承認
95	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	承認
96	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703の第II相試験	承認
97	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ) とMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第III相試験	承認
98	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第II相試験	承認
99	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	承認
100	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第III相試験	承認
101	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
102	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験	承認
103	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験	承認
104	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
105	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
106	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験	承認
107	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	承認
108	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第III相試験	承認
109	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
110	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	承認
111	局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験	承認
112	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) の第III相試験	承認
113	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNIS793の第II相試験	承認

114	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験	承認
115	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
116	EGFR又はHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした第I/II 相非盲検多施設共同試験	承認
117	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
118	ファイザーが治験依頼者である進行非小細胞肺癌患者を対象とした単群非盲検継続試験	承認
119	治験国内管理人シミック株式会社の依頼によるTaletrectinib(AB-106)の第2相試験	承認
120	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験	承認
121	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
122	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験	承認
123	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	承認
124	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	承認
125	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による第I相試験	承認
126	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	承認
127	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第III相臨床試験	承認
128	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
129	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたTarlatamabの第II相試験	承認
130	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（Trastuzumabderuxtecán）の第III相試験	承認
131	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第III相試験	承認
132	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
133	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2陽性消化器癌を対象としたtucatinibとの併用療法の第1b/2 相用量漸増及び拡大試験	承認
134	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	承認
135	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816(mosunetuzumab)の第III相試験	承認
136	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
137	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	承認
138	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III相試験	承認
139	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	承認
140	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AMG 552 第III相試験	承認
141	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	承認
142	エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験	承認
143	エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験	承認

144	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	承認
145	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	承認
4 治験薬概要書等の改訂について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	承認
2	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
3	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
4	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)	承認
5	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	承認
6	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	承認
7	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806 (ラムシルマブ) の第Ⅰb/Ⅲ相試験	承認
8	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
9	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
10	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
11	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	承認
12	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	承認
13	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
14	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
15	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	承認
16	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	承認
17	進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	承認
18	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
19	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
20	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
21	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
22	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
23	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
24	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	承認
25	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVPM087の第Ⅰ相試験	承認
26	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認

27	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第I相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験	承認
28	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第III相試験	承認
29	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第II相試験	承認
30	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第III相試験	承認
31	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	承認
32	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相、非盲検試験	承認
33	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験	承認
34	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
35	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/III相試験	承認
36	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/III相試験	承認
37	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/III相試験	承認
38	MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	承認
39	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	承認
40	MSD株式会社の依頼によるStageIII又はIVAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
41	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験	承認
42	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験	承認
43	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	承認
44	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験	承認
45	アンドロゲン受容体 (AR) 陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第2相試験	承認
46	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	承認
47	根治的放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-975)	承認
48	根治的放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-975)	承認
49	ONO-4538 第II相試験 胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験	承認
50	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1相試験	承認
51	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験	承認
52	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験	承認
53	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	承認
54	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第II相試験	承認
55	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第II相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	承認
56	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-7339の第III相試験	承認

57	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	承認
58	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	承認
59	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第III相試験	承認
60	MSD株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第II相試験	承認
61	MSD株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第II相試験	承認
62	MSD株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第II相試験	承認
63	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475(ペムブロリズマブ)の第III相試験	承認
64	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib(AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験(BURAN試験)	承認
65	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験	承認
66	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	承認
67	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第III相試験	承認
68	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の第III相試験	承認
69	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
70	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第III相試験	承認
71	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
72	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHER2陽性消化器癌を対象としたtucatinibとの併用療法の第1b/2相用量漸増及び拡大試験	承認
73	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	承認
74	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	承認
75	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III相試験	承認
76	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III相試験	承認
77	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	承認
78	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AMG 552 第III相試験	承認
79	エーザイ株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
5 治験実施計画書の重大な変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験	承認
2	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第III相試験	承認
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	承認
4	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	承認
5	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認

6	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
7	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
8	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	承認
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	承認
10	未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン+リツキシマブ (BR) 療法単独と BR 療法と acalabrutinib (ACP-196) との併用を比較検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	承認
11	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
12	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3 世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相, 非盲検試験	承認
13	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
14	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験	承認
15	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
16	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	承認
17	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化, 非盲検, 第3 相試験	承認
18	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	承認
19	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ) とMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
20	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNIS793の第Ⅱ相試験	承認
21	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験	承認
22	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承認
23	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	承認
24	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
25	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	承認
26	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	承認
27	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	承認
28	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AMG 552 第Ⅲ相試験	承認
29	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	承認
30	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	承認
6 説明文書・同意文書の改訂について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	承認
2	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	承認

3	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	承認
4	未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン+リツキシマブ (BR) 療法単独と BR 療法と acalabrutinib (ACP-196) との併用を比較検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	承認
5	MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	承認
6	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	承認
7	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	承認
8	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ) とMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
9	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	承認
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承認
11	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	承認
12	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
13	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	承認
14	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	承認
15	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	承認
16	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AMG 552 第Ⅲ相試験	承認
17	第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	承認
18	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	承認
19	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	承認
7 受託研究の依頼について (新規)		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
2	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLOX0-783の第1a/1b相試験	承認

<医師主導治験 (報告事項)>

1 迅速審査 (治験分担医師等の変更) について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与とプラセボ+タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	承諾
2	プラチナ系化学療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたペムブロリズマブ及びオラパリブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	承諾

<医師主導治験 (審議事項)>

1 重篤な有害事象に関する報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)

1	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第II相試験（医師主導治験）	承認
2	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験（医師主導治験）	承認
3	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験（医師主導治験）	承認
2 治験に関する変更申請について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験（医師主導治験）	承認
2	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法、FLOT療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験（医師主導治験）	承認
3	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験（医師主導治験）	承認
4	プラチナ系化学療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたペムブロリズマブ及びオラパリブ併用療法の第II相試験（医師主導治験）	承認
5	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験（医師主導治験）	承認
6	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	承認
7	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相バスケット試験（医師主導治験）	承認
3 副作用等の報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験（医師主導治験）	承認
2	V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたV600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした・安全性・Proof-of-concept（POC）を検討する多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	承認
3	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	承認
4	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法、FLOT療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験（医師主導治験）	承認
5	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）	承認
6	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験（医師主導治験）	承認
7	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験（医師主導治験）	承認
8	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験（医師主導治験）	承認
9	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第II相試験（医師主導治験）	承認
10	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験（医師主導治験）	承認
11	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験（医師主導治験）	承認
12	プラチナ系化学療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたペムブロリズマブ及びオラパリブ併用療法の第II相試験（医師主導治験）	承認

13	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験 (医師主導治験)	承認
14	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 (医師主導治験)	承認
15	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相バスケット試験 (医師主導治験)	承認
4 モニタリング・監査の結果報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第II相試験 (医師主導治験)	承認
2	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験 (医師主導治験)	承認
3	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験 (医師主導治験)	承認
4	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験 (医師主導治験)	承認
5 受託研究の依頼について (新規)		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第II相試験 (医師主導治験)	承認