

令和4年度第13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5年3月28日（火） 午後3時から午後4時45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、細井 功、加藤 正孝 （敬称略、順不同） （委員総数10名中8名出席、欠席：三嶋 秀行、権田 行儀） ※COVID-19感染対策として、小松委員、前田委員、原委員、衣斐委員、細井 功、鈴木委員の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12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	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
2	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	承諾
3	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	承諾
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	承諾
5	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	承諾
6	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性及び安全性を評価する第2 相試験	承諾
7	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅱ相試験	承諾
8	株式会社新日本科学PPDの依頼による結腸・直腸がん患者におけるLGX818、MEK162及びセツキシマブに対する安全性を評価する第Ⅳ相臨床試験（C4221026）	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	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行若しくは転移性固形癌患者を対象にしたxentuzumab及びabemaciclibによる治療下、並びに局所進行若しくは転移性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象にしたホルモン療法併用の第Ⅰb相用量設定試験	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	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	承諾
6	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

7	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	承諾
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	承諾
9	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CH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第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第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
13	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	承諾
14	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
15	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	承諾
16	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	承諾
17	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	承諾
18	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	承諾
19	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	承諾
20	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	承諾
21	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	承諾
22	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承諾
23	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承諾
24	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	承諾
25	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
26	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承諾
27	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	承諾
28	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
29	アヴィ合同会社の依頼によるマント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	承諾
30	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	承諾
31	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	承諾
32	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	承諾
33	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
34	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	承諾
35	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	承諾
36	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	承諾

37	(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LOX0-305の第3相試験	承諾
38	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
39	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	承諾
40	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
41	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	承諾
42	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジン と最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	承諾
43	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)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	武田薬品工業株式会社によるホジキンリンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第3相試験	承認
2	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	承認
3	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
4	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
5	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
6	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
7	Brightline-1: 脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI907828 とドキシソルピシンを比較する試験	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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験	承認
2	武田薬品工業株式会社によるホジキンリンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第3相試験	承認
3	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
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	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
6	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
7	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I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Epcoritamabの第I/II相試験	承認
9	アッヴィ合同会社の依頼によるマント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
10	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験	承諾

11	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
12	(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LOX0-305の第3相試験	承認
13	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
14	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
15	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
16	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
17	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	承認
18	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)患者を対象としたNS-401(タグラクソファスプ)の臨床第I/II相試験	承認
19	PASSAGE臨床試験：切除不能な悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞症に対する、BSJ018Aに関する臨床試験	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	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

(2) 承認取得

(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	承諾

(3) 開発中止

(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乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第III相試験	承諾
2	アムジェン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12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	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
2	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin(ASG-22CE)の第II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	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
5	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

6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	承認
14	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
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	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
4	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
5	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
6	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I b/ III相試験	承認
7	(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
8	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第I / I b相試験	承認
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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

19	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
20	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
21	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
22	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ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	ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験	承認
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	承認
42	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
43	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
44	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
45	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
46	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
47	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
48	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	承認

49	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
50	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
51	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
52	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	承認
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	(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
65	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
66	アヴィ合同会社の依頼によるマント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
67	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3相試験 (HER2CLIMB-02)	承認
68	(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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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

79	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
80	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
81	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験	承認
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
90	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
91	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
92	（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
93	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
94	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
95	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
96	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
97	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
98	（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LOX0-305の第3相試験	承認
99	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
100	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
101	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
102	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
103	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
104	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
105	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
106	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
107	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
108	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
109	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

110	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
111	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
112	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
113	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	承認
114	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
115	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 Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	承認
116	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
117	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
118	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	承認
119	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
120	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
121	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
122	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
123	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
124	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	エーザイ株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
131	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
132	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552（Bemarituzumab）の第Ib/II相試験	承認
133	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI907828とドキソルビシンを比較する試験	承認
134	製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/III相試験	承認
135	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	承認
136	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認
137	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1a/1b相試験	承認
138	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第III相試験	承認
139	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認

140	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第II相試験	承認
141	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第III相試験	承認
142	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	承認
143	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象としたNS-401 (タグラクソファスプ) の臨床第I/II相試験	承認
144	株式会社新日本科学PPDの依頼による結腸・直腸がん患者におけるLGX818、MEK162及びセツキシマブに対する安全性を評価する第IV相臨床試験 (C4221026)	承認
145	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	承認
146	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第III相試験	承認
147	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相試験	承認
148	ファイザー株式会社の依頼による第I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	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
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	承認
3	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	承認
4	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
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	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
7	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
8	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第III相試験	承認
9	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
10	根治的化学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
11	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
19	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

20	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
21	(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LOX0-305の第3相試験	承認
22	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
23	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
24	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
25	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	承認
26	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
27	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
28	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	承認
29	Brightline-1: 脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI907828 とドキソルビシンを比較する試験	承認
30	製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第 I / III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	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
2	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
3	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
4	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
5	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
6	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
7	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
8	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
9	根治的化学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
10	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
11	アッヴィ合同株式会社の依頼によるマント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
12	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	承認
13	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
14	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
15	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
16	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
17	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
18	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

19	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
20	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
21	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
22	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI907828 とドキシソルビシンを比較する試験	承認
23	ファイザー株式会社の依頼による第I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	武田薬品工業株式会社によるホジキンリンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第3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	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
9	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
10	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
11	根治的化学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
12	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
13	(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
14	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	承認
15	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
16	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
17	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
18	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
19	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
20	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
21	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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LOX0-305の第3相試験	承認
22	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
23	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
24	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認

25	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
26	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
27	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	承認
28	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
29	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI907828 とドキシソルビンと比較する試験	承認
30	製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エヌトレクチニブ、Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験	承認
31	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性及び安全性を評価する第2 相試験	承認
32	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	承認
33	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
7 受託研究の申込について (新規・継続)		
(1) 新規申込		
(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RRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	承認
2	初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相、無作為化、非盲検試験	承認
3	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	承認
4	バイエル薬品株式会社の依頼による第I 相試験	承認
5	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1a/1b相試験	承認
(2) 継続申込		
令和5年度も継続して実施される受託研究等全202件の実施の可否について		すべて承認
8 治験責任医師の変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	武田薬品工業株式会社によるホジキンリンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第3相試験	承認
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ 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LOX0-305の第3相試験	承認

10	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
11	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
12	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	承認

< 医師主導治験 (報告事項) >

1 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	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)	承諾
2	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)	承諾
3	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)	承諾
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)	承諾
5	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およ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)	承諾
2 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	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 (医師主導治験)	承諾
2	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)	承諾
3 治験の終了等について		
(1) 治験終了		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 (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)
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Encorafenib+ Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・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
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
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	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 (医師主導治験)	承認
2	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
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	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
5	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
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Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・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	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
14	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
15	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
16	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
17	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
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	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	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
3	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
4	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

5	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
6	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 受託研究の申込について（新規・継続）		
(1) 新規申込		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（医師主導治験）	承認
(2) 継続申込		
(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Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・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	MEI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	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
14	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
15	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
16	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
17	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