

令和5年度第6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9月19日（火） 午後3時から午後4時10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、三嶋 秀行、近藤 健一、加藤 正孝<br><br>(敬称略、順不同)<br>(委員総数10名中8名出席、欠席：鈴木 史朗、権田 行儀)<br>※COVID-19感染対策として、小松委員、前田委員、原委員、衣斐委員、三嶋委員の5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5年度第5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                          | 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                    | 承諾   |
| 2                          | 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                                      | 承諾   |
| 3                          | 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   |
| 4                          | 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                                   | 承諾   |
| 5                          | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 承諾   |
| 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第1b/2a相試験                                    | 承諾   |
| 7                          | 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                                    | 承諾   |
| 8                          | 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   |
| 9                          | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験  | 承諾   |
| 10                         | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験  | 承諾   |
| 11                         | アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 承諾   |
| 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      | 承諾   |
| 13                         | (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（ピポタル）試験 | 承諾   |
| 14                         | MSD株式会社の依頼によるMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                | 承諾   |
| 15                         | 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                    | 承諾   |
| 16                         | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ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                  | 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   |
| 2                  | 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   |
| 3                  | 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   |
| 4                  | 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   |
| 5                  | 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   |
| 6                  | 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/MK-7339の第Ⅲ相試験  | 承諾   |
| 8                  | 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   | 承諾   |
| 9                  | 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   |
| 10                 | 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   |
| 11                 | 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   | 承諾   |
| 12                 | 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  | 承諾   |
| 13                 | 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   |
| 14                 | 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   |
| 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  | 承諾   |
| 16                 | 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   |
| 17                 | 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   |
| 18                 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第Ⅰ/Ⅰb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   |
| 20                 | 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   |
| 21                 | 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外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 | 承諾   |
| 22                 | 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  | 承諾   |
| 23                 | 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  | 承諾   |
| 24                 | （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Ⅲ相（ピボタル）試験  | 承諾   |
| 25                 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ（MK-3475）/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験  | 承諾   |
| 26                 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2074の第Ⅰ/Ⅰb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                  | 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   | 承諾   |
| 2                  | 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   |

|                        |  |      |
|------------------------|--|------|
| 3                      | 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   |
| 4                      | 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   | 承諾   |
| 5                      | 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   | 承諾   |
| 6                      | アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ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                      | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験   | 承諾   |
| 2                      | 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  | 承諾   |
| 3                      | 第一三共株式会社の依頼による術後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   |
| 4                      | 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   | 承諾   |
| 5                      | 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 | 承諾   |
| 6                      | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験  | 承諾   |
| 7                      | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3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                      | 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   | 承諾   |
| 2                      | 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   | 承諾   |
| 3                      | (治験国内管理人) 日本イーライリリー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   | 承諾   |
| 4                      | 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   |
| (2) 開発中止               |  |      |
| (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乳癌患者を対象としたラパチニブ (GW572016) 単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、両剤併用療法の第Ⅲ相試験   | 承諾   |
| 2                      | ノバルティスファーマによるHER2/neu陽性の転移性乳癌患者を対象としたGW572016の第Ⅲ相試験  | 承諾   |
| 3                      | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるトラスツズマブ及びホルモン療法が施行されたホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移乳癌患者を対象としたラパチニブ併用の第Ⅲ相試験   | 承諾   |

<受託研究（審議事項）>

|   |                              |             |
|---|------------------------------|-------------|
| 1 | 令和5年度第5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<br>(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   |
| 2                   | 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   |
| 3                   | 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   |
| 4                   | 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   |
| 5                   | 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   |
| 6                   | 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   |
| 7                   | 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   |
| 8                   | MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験   | 承認   |
| 9                   | 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   |
| 10                  | 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   |
| 11                  | 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   |
| 12                  | 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   |
| 13                  | GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2 相試験   | 承認   |
| 14                  | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3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                   | 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   |
| 4                   | (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   |
| 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  | 承認   |
| 6                   | 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   |
| 7                   | 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   |
| 8                   | 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   |
| 9                   | 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   |
| 10                  | 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   |
| 11                  | 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   |
| 12                  | 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   |

|    |   |    |
|----|---|----|
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 承認 |
| 17 | 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 |
| 18 | サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験   | 承認 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 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  | 承認 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験  | 承認 |
| 25 | ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験   | 承認 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 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 | 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 |
| 34 | 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 |
| 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 | エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験   | 承認 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験   | 承認 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |

|    |  |    |
|----|--|----|
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |
| 49 | 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 |
| 50 | (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 |
| 51 | 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 |
| 52 | 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 |
| 53 | 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 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 R0541267 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験                                     | 承認 |
| 60 | 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 |
| 61 | 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 |
| 62 | アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブの第Ⅰb相試験  | 承認 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅱ相試験   | 承認 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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Ⅱ相バスケット試験                                       | 承認 |
| 72 | 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 |
| 73 | (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 |

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 74  | 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験   | 承認 |
| 75  | 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 |
| 76  | 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 |
| 77  | 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 |
| 78  | M S D 株式会社の依頼によるMK-7119の第 II 相試験  | 承認 |
| 79  | 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 |
| 80  | 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 |
| 81  | 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 |
| 82  | ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験  | 承認 |
| 83  | 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 |
| 84  | 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 |
| 85  | 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 |
| 86  | 第一三共株式会社の依頼による第I相試験   | 承認 |
| 87  | 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 |
| 88  | 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 |
| 89  | 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 |
| 90  | PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第 I 相試験  | 承認 |
| 91  | 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 |
| 92  | 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験   | 承認 |
| 93  | 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Tarlatacabの第II相試験   | 承認 |
| 94  | 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 |
| 95  | 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 |
| 96  | 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 |
| 97  | 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 |
| 98  | アッヴィ合同会社の依頼による第 II 相試験  | 承認 |
| 99  | 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 |
| 100 | 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 |
| 101 | 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 |
| 102 | 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 |
| 103 | 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 |
| 104 | エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験   | 承認 |

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 105 | 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 |
| 106 | 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 |
| 107 | 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  | 承認 |
| 108 | 中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外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 |
| 109 | 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 |
| 110 | MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験   | 承認 |
| 111 | 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 |
| 112 | アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験   | 承認 |
| 113 | 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 |
| 114 | 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 |
| 115 | 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 |
| 116 | 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 |
| 117 | (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 |
| 118 | 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 |
| 119 | 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 |
| 120 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第I/Ⅱ相試験  | 承認 |
| 121 | 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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験  | 承認 |
| 122 | 第一三共株式会社の依頼による術後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 |
| 123 | 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 |
| 124 | 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 |
| 125 | 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 |
| 126 | バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験   | 承認 |
| 127 | MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080：レンバチニブ) の第Ⅲ相試験   | 承認 |
| 128 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験   | 承認 |
| 129 | ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 (PF-07850327) とフルベストラント を比較する非盲検第3相試験 (VERITAC-2)                                       | 承認 |
| 130 | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験   | 承認 |
| 131 | アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験   | 承認 |
| 132 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2074の第1/1b相試験   | 承認 |
| 133 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験  | 承認 |



|                  |   |      |
|------------------|---|------|
| 134              | HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたzanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験   | 承認   |
| 135              | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験   | 承認   |
| 136              | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象としたM1774とセミプリマブ併用試験  | 承認   |
| 137              | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のないER陽性/HER2陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) + パルボシクリブとレトロゾール+ パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第3 相試験 (VERITAC-3) | 承認   |
| 138              | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 承認   |
| 139              | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの拡大試験  | 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                | (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   |
| 2                | 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   |
| 3                | 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   |
| 4                | 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   |
| 5                | 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   |
| 6                | 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   |
| 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                | 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                | 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   |
| 10               | 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   |
| 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               | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 承認   |
| 13               | MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験  | 承認   |
| 14               | ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 承認   |
| 15               | 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Tarlataamabの第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               | MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験   | 承認   |
| 18               | 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   |
| 19               | MSD株式会社の依頼によるMK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 承認   |
| 20               | 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験   | 承認   |
| 21               | アッヴィ合同株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 承認   |

|                     |   |      |
|---------------------|---|------|
| 22                  | 光免疫療法の5回以上治療における非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験   | 承認   |
| 23                  | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第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                   | 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   |
| 2                   | 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   |
| 3                   | 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   |
| 4                   | 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   |
| 5                   | 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   |
| 6                   | 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   |
| 7                   | 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   |
| 8                   | 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   |
| 9                   | 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   |
| 10                  | 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   |
| 11                  | エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験  | 承認   |
| 12                  | 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   |
| 13                  | エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験  | 承認   |
| 14                  | 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   |
| 15                  | 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   |
| 16                  | 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   |
| 17                  | 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   |
| 18                  | MSD株式会社の依頼によるMK-3475（ペムブロリズマブ）の第I/II相試験   | 承認   |
| 19                  | アヴィ合同会社の依頼による第I相試験  | 承認   |
| 20                  | 光免疫療法の5回以上治療における非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験   | 承認   |
| 21                  | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のないER陽性/HER2陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471（PF-07850327）+ パルボシクリブとレトロゾール+ パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第3相試験（VERITAC-3） | 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                   | 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   |
| 2                   | 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   |
| 3                   | 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   |
| 4                   | 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   |

|                    |  |      |
|--------------------|--|------|
| 5                  | 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   |
| 6                  | 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   |
| 7                  | 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   |
| 8                  | 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   |
| 9                  | エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験   | 承認   |
| 10                 | 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   |
| 11                 | アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験  | 承認   |
| 12                 | 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   |
| 13                 | バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験  | 承認   |
| 14                 | アッヴィ合同会社の依頼による第I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                  | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第II相プラットフォーム試験                                      | 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                       | 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   |

< 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                   | 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                   | 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   |
| 2                   | 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   |
| 3                   | 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   |
| 4                   | 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   |
| 5                   | 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   |
| 6                   | 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   |
| 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   |
| 18                   | 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   |
| 19                   | E7438の第II相試験（医師主導治験）   | 承認   |
| 20                   | 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ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                    | 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   |
| 3                    | 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                 | 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      |
| 5                 | E7438の第II相試験（医師主導治験）  | 承認      |
| 5 被験者の募集について      |   |         |
| (番号)              | (公開用課題名)  | (結果)    |
| 1                 | E7438の第II相試験（医師主導治験）  | 承認      |
| 6 受託研究の依頼について（新規） |   |         |
| (番号)              | (公開用課題名)  | (結果)    |
| 1                 | gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第II相多施設共同医師主導治験（医師主導治験） | 修正の上で承認 |