

令和6年度第1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6年4月16日（火） 午後3時から午後4時7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	大野 真佐輔、小松 万喜子、前田 修、原 和生、衣斐 寛倫、鈴木 史朗、三嶋 秀行、稲吉 久 恵、加藤 正孝 (敬称略、順不同) (委員総数10名中9名出席、欠席：田代 一夫) ※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5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 過去の受託研究審査委員会で指摘を受けた報告書について (過去の受託研究審査委員会で修正の上承認となった事項の修正内容の報告)		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	Beamion Lung-2：HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	承諾
3 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	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	承諾
2	ニボルマブ及びその他のがん治療薬の臨床試験に参加したがん患者さんを対象とした長期投与試験	承諾
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	承諾
4	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第II相試験	承諾
5	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	承諾
6	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたABBV-400の第 II 相試験	承諾
7	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験	承諾
8	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第 II 相試験	承諾
9	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承諾
10	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験	承諾
11	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第I相試験	承諾
4 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	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

2	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
3	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
4	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	承諾
5	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
6	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
7	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	承諾
8	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
9	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
10	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
11	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/III相試験	承諾
12	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	承諾
13	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	承諾
14	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2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	承諾
16	アッヴィ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	承諾
17	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
18	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
19	ICONクリニカルリサーチ合同会社（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
20	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
21	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	承諾
22	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
23	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
24	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	承諾
25	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
26	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同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NBTR3の第3相 (ピボタル) 試験	承諾
27	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
28	バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験	承諾
29	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第III相試験	承諾
30	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
31	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)	承諾
32	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

33	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	承諾
34	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)	承諾
35	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験	承諾
36	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承諾
37	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験	承諾
38	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	承諾
39	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相試験	承諾
40	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第III相試験	承諾
41	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
42	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として, BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相, 非盲検, 用量漸増及び拡大試験	承諾
5 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	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
2	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1/2相試験	承諾
3	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承諾
4	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承諾
5	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
6	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
7	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)	承諾
8	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	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	承諾
2	ニボルマブ及びその他のがん治療薬の臨床試験に参加したがん患者さんを対象とした長期投与試験	承諾
3	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
4	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	承諾
5	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
6	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	承諾

<受託研究（審議事項）>

1 令和5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	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
3	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1/2相試験	承認
4	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	承認
5	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
6	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	承認
7	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	承認
8	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	承認
9	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
10	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ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	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による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
4	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
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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
12	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
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	承認

14	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
15	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
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	承認
17	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
18	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capiwasertibの第Ⅲ相試験	承認
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
27	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
28	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
29	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
40	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
41	アヴィ合同会社の依頼によるマンデ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
42	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
43	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び食道胃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

44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
58	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
59	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
60	(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
61	中外製薬株式会社の依頼による第I 相試験	承認
62	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
63	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
64	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II 相試験	承認
65	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
66	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
67	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
68	ファイザー株式会社の依頼による第I 相試験	承認
69	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
70	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
71	ICONクリニカルリサーチ合同会社 (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
72	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
73	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1/2相試験	承認
74	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

75	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
76	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
77	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
78	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	承認
79	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
80	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
81	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Tarlutamabの第Ⅱ相試験	承認
82	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
83	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
84	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
85	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
86	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ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非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
88	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
89	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
90	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	承認
91	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
92	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
93	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
94	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
95	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
96	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
97	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
98	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
99	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
100	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
101	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
102	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
103	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同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
104	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

105	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
106	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	承認
107	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
108	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	承認
109	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
110	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
111	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
112	バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験	承認
113	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
114	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第III相試験	承認
115	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	承認
116	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
117	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
118	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
119	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
120	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
121	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
122	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
123	メルクバイオフ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
124	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
125	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	承認
126	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再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第II相試験	承認
127	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第III相試験	承認
128	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Tarlataamab（AMG 757）の第III相試験	承認
129	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
130	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたABBV-400の第II相試験	承認
131	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験（eVOLVE-Cervical）	承認
132	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	承認
133	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験	承認

134	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
135	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験	承認
136	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	承認
137	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相試験	承認
138	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
139	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) の第III相試験	承認
140	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びペムブロリズマブとの併用療法の第I相試験	承認
141	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第III相試験	承認
142	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2 療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE™FL-1)	承認
143	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	承認
144	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第I相試験	承認
145	CLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II相、非盲検、多施設共同試験	承認
146	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MEDI5752の第III相試験	承認
147	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の拡大治験	承認
148	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脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III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/BMS-734016の第III相試験	承認
2	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
3	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
4	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
5	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
6	アッヴィ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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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

13	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
14	ICONクリニカルリサーチ合同会社（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
15	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1/2相試験	承認
16	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
17	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	承認
18	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
19	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
20	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
21	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	承認
22	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
23	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
24	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
25	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
26	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
27	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
28	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験	承認
29	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承認
30	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MEDI5752の第Ⅲ相試験	承認
31	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脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	ICONクリニカルリサーチ合同会社（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
8	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1/2相試験	承認
9	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	承認
10	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

11	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
12	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同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
13	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
14	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
15	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
16	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
17	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	承認
18	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalartinib) の第3相試験	承認
19	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalartinib) の第2b相試験	承認
20	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第III相試験	承認
21	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
22	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第 II 相試験	承認
2	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
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	ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験	承認
5	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
6	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1/2相試験	承認
7	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
8	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
9	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	承認
10	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
11	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認

17	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	承認
18	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第I相試験	承認
19	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脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	承認
7 被験者の募集について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	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
8 受託研究の依頼について (新規)		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A (Dostarlimab) の第III相試験	承認
2	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第II相試験	承認
3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	承認
4	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験	修正の上で承認

<医師主導治験 (報告事項) >

1 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	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験 (医師主導治験)	承諾
2 治験の終了等について		
(1) 治験終了報告		
(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)	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	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	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
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	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
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	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
4	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
5	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
6	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
7	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第III相医師主導治験 (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	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	E7438の第II相試験 (医師主導治験)	承認
16	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
17	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第III相医師主導治験 (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	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療法の実施共同臨床第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	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
4	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
5	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
6	E7438の第II相試験 (医師主導治験)	承認