

令和6年度第8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11月19日（火） 午後3時8分から午後4時22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、原 和生、鈴木 史朗、衣斐 寛倫、田代 一夫、加藤 正孝、前田 修、 三嶋 秀行 (敬称略、順不同) (委員総数10名中8名出席、欠席：稲吉 久恵、小松 万喜子) ※感染対策として、原委員、鈴木委員、衣斐委員、前田委員、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6年度第7回受託研究審査委員会議事録について		(結果)
—		承諾
2 治験に関する変更（事務的事項）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
2	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
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	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
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	承諾
6	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
7	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
8	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承諾
9	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
10	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承諾
11	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	承諾

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/II相試験	承諾
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	承諾
14	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
15	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
16	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	承諾
17	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
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	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承諾
20	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
21	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
22	(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	承諾
23	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
24	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
25	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	承諾
26	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	承諾
27	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
28	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
29	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
30	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
31	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

32	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第II/III相試験	承諾
33	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験	承諾
34	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	承諾
35	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	承諾
36	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第I b/II相試験	承諾
37	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
38	プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870	承諾
3 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	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
2	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
3	(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
4	メルクバイオフィ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 Tuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験	承諾
5	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タルラタマブ (AMG 757) の第III相試験	承諾
(2) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第I b/II相臨床試験	承諾
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	承諾
4	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

5	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 Tuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験	承諾
4 治験に関する変更（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	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）	承諾
2	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
3	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
4	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）	承諾
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）	承諾
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	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
10	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
11	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第II相試験	承諾
12	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第II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	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）	承諾
15	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
16	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
17	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

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相治験	承諾
19	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承諾
20	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
21	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	承諾
22	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
23	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	承諾
24	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
25	エーザイ株式会社の依頼による第I b/II 相試験	承諾
26	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	承諾
27	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
28	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
29	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
30	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	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承諾
33	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	承諾
34	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
35	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	承諾
36	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
37	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承諾

38	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
39	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
40	協和キリン株式会社の依頼によるKK2260の第I相臨床試験	承諾
41	成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	承諾
42	KRAS G12D変異固形がん患者を対象にLY3962673を評価する第Ia/Ib相試験	承諾

<受託研究（審議事項）>

1 令和6年度第7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 治験の実施の適否について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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HER2異常を有する進行癌患者に対するzongertinib (BI 1810631)の有用性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	承認
2	限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価	承認
3	MSD株式会社の依頼による胃食道腺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	承認
4	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固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びezabenlimab併用投与並びに進行頭頸部癌患者を対象としたBI 765179とペムブロリズマブの併用投与の第I相試験	承認
5	KRAS/NRAS 及びBRAF遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3相試験	承認
3 重篤な有害事象等について		
(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	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
3	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
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	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

6	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
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	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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ON0-4578の第II相試験	承認
18	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ON0-4578の第II相試験	承認
19	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ON0-4578の第II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	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
22	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
23	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
24	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
25	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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
4 安全性情報等について		
(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株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
4	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
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	(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
7	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
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	承認
9	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
10	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
11	アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第IIIb相試験	承認
12	アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第IIIb相試験	承認
13	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
14	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
15	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
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	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
37	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認

38	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II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	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験	承認
41	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
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	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
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第1相試験	承認
52	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
53	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
54	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
55	(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
56	(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
57	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

58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	KRAS p. G12C変異を有する進行固形癌患者を対象としたソトラシブとパニツムマブ並びにソトラシブとパニツムマブ及び化学療法との併用投与試験	承認
67	KRAS p. G12C変異を有する進行固形癌患者を対象としたソトラシブとパニツムマブ並びにソトラシブとパニツムマブ及び化学療法との併用投与試験	承認
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
77	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認

78	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
79	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
80	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
81	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
82	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
83	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
91	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
92	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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

98	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
99	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
100	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
101	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
102	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
103	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
112	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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

118	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
119	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	承認
130	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ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	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
134	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brigimadlin (BI907828) とドキソルビシンを比較する試験	承認
135	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	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	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
139	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
140	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
141	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, ponesimab の有効性および安全性を評価する第2 相試験	承認
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	(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
149	(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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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

158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
166	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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
177	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

178	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
179	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
180	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
181	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
182	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
183	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
184	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
185	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
186	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
187	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Tuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験	承認
188	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Tuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験	承認
189	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Tuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験	承認
190	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
191	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
192	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
193	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第III相試験	承認
194	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第III相試験	承認
195	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第III相試験	承認
196	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
197	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

198	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
199	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
200	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
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
211	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
212	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
213	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
214	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
215	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ON0-4578の第II相試験	承認
216	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ON0-4578の第II相試験	承認
217	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

218	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
219	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
220	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
221	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
222	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
223	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
224	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
225	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
226	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
227	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 (R ²) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR ² 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE TM FL-1)	承認
228	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 (R ²) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR ² 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE TM FL-1)	承認
229	DAREON TM -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
230	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
231	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
232	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
233	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
234	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	承認
235	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecán (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
236	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecán (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
237	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecán (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認

238	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第II/III相試験	承認
239	Beamion Lung-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib(BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	承認
240	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
241	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
242	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
243	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
244	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
245	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
246	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
247	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
248	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	承認
249	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	承認
250	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第II相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験	承認
251	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第II相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験	承認
252	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第II相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験	承認
253	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870(Sacituzumab Tirumotecan)の第III相試験	承認
254	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870(Sacituzumab Tirumotecan)の第III相試験	承認
255	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第I b/II相試験	承認
256	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第I b/II相試験	承認
257	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験	承認

258	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験	承認
259	NHL及びCLLを有する参加者を対象としたT細胞リダイレクト抗体JNJ-80948543の第1相First-in-human試験	承認
260	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
261	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
262	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
263	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験	承認
264	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験	承認
265	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
266	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
267	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
268	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
269	プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870	承認
270	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	承認
271	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	承認
272	(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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験	承認
273	(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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験	承認
274	KRAS G12D変異固形がん患者を対象にLY3962673を評価する第Ia/Ib相試験	承認
275	KRAS G12D変異固形がん患者を対象にLY3962673を評価する第Ia/Ib相試験	承認
276	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

277	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
278	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
279	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
280	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
281	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
282	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
283	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
284	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
285	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
286	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
287	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
288	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
289	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
290	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
5 治験に関する変更について		
(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	承認
2	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	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

5	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
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	アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb相試験	承認
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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

25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
41	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
42	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
43	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
44	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

45	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
46	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	承認
47	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
48	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
49	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
50	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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：レンパチニブ)の第Ⅲ相試験	承認
62	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
63	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
64	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

65	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
66	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
67	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
68	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第III 相試験	承認
69	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
70	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
71	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ON0-4578の第II相試験	承認
72	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
73	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
74	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
75	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
76	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 (R ²) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR ² 療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE TM FL-1)	承認
77	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
78	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 (CLARITY-PanTumour01)	承認
79	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 (CLARITY-PanTumour01)	承認
80	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第III相試験	承認
81	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
82	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
83	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
84	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

85	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第II相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験	承認
86	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第II相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験	承認
87	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870(Sacituzumab Tirumotecan)の第III相試験	承認
88	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験	承認
89	NHL及びCLLを有する参加者を対象としたT細胞リダイレクト抗体JNJ-80948543の第1相First-in-human試験	承認
90	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験	承認
91	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870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	成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	承認
94	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
95	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
96	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
97	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
6 継続審査について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
7 モニタリング/監査について		
(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	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

4	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
---	--	----