

令和6年度第10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7年1月21日（火） 午後3時00分から午後3時55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、小松 万喜子、前田 修、三嶋 秀行 (敬称略、順不同) (委員総数10名中9名出席、欠席：稲吉 久恵) ※感染対策として、原委員、鈴木委員、衣斐委員、小松委員、前田委員、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6年度第9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	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	承諾
2	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承諾
3	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
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	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
6	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）	承諾
7	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
8	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第II相試験	承諾
9	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
10	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
11	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
12	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験	承諾

13	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	承諾
14	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
15	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	承諾
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	承諾
17	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	承諾
18	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	承諾
19	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	承諾
20	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
21	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	承諾
22	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
23	(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	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
2	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(レンパチニブ) とMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	承諾
3	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	承諾
4	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるHER2陽性消化器癌を対象としたtucatinibとの併用療法の第1b/2 相用量漸増及び拡大試験	承諾
5	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
(2) 開発中止		
(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	承諾
2	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

3	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) とドキシソルピシンを比較する試験	承諾
(3) 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
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	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	承諾
2	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承諾
3	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
4	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	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
7	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

< 受託研究（審議事項） >

1	令和6年度第9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	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第Ⅱ相試験	承認
2	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第Ⅲ相試験	承認
3	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ⅱ相試験	承認
4	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	承認
5	進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験	承認

6	日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌（LGSOC）患者を対象として avutometinib（VS-6766、RAF/MEK 二重阻害剤）と defactinib（FAK 阻害剤）との併用療法を評価する第 II 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	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	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験（医師主導治験）	承認
3	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	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	承認
10	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	承認
11	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
12	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
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	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
15	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
16	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
17	小野薬品工業株式会社の依頼による第 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	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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	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	承認
25	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	承認
26	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	承認
27	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
28	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
29	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Ⅰb/Ⅱ相試験	承認
30	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Ⅰb/Ⅱ相試験	承認
31	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Ⅰb/Ⅱ相試験	承認
32	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
33	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
34	(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
4 安全性情報等について		
(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	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	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マブの第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	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
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	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
16	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
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	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	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
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	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

25	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
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	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験	承認
35	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II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	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
39	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
40	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
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	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
43	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
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	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

46	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
47	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
48	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
49	(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
50	(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
51	(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
52	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スの第Ⅱ相試験	承認
53	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スの第Ⅱ相試験	承認
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
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R05541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	承認
60	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
61	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
62	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
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	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
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プロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	承認

67	MSD株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第II相試験	承認
68	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
69	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
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	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
72	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
73	第一三共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	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
76	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
77	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
78	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
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	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
82	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
83	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
84	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
85	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
86	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
87	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

88	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
89	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
90	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
91	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
92	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
93	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
94	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第I相試験	承認
101	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
102	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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

109	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
110	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
111	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ 相試験	承認
123	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ 相試験	承認
124	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ 相試験	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
126	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
127	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
128	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) とドキシソルピシンを比較する試験	承認
129	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) とドキシソルピシンを比較する試験	承認

130	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認
131	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認
132	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
133	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	(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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	ブリistol・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

151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
158	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
169	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
170	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

171	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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
177	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
178	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
179	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
180	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
181	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
182	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
183	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
184	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
185	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
186	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
187	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
188	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
189	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
190	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

191	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
192	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
193	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
194	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
195	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
196	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
197	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
198	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
199	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
200	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
201	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
202	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
203	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
204	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
205	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びペムプロリズマブとの併用療法の第I相試験	承認
206	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びペムプロリズマブとの併用療法の第I相試験	承認
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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

212	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
213	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
214	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
215	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
216	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
217	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
218	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
219	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
220	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
221	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
222	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
223	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
224	治療歴のある非小細胞肺癌を対象としたsigvotatug vedotinとドセタキセルの比較試験 (Be6A Lung-01)	承認
225	治療歴のある非小細胞肺癌を対象としたsigvotatug vedotinとドセタキセルの比較試験 (Be6A Lung-01)	承認
226	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
227	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
228	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
229	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
230	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
231	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Ⅰb/Ⅱ相試験	承認

232	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
233	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
234	アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3082 の第 I 相試験	承認
235	アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3082 の第 I 相試験	承認
236	アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3082 の第 I 相試験	承認
237	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 I 相 First-in-human 試験	承認
238	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 I/2 相試験	承認
239	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 I/2 相試験	承認
240	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
241	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
242	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
243	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
244	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
245	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
246	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 相試験	承認
247	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 相試験	承認
248	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
249	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
250	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
251	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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
252	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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

253	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
254	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
255	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ib相試験	承認
256	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ib相試験	承認
257	再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870	承認
258	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
259	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
260	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
261	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
262	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
263	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
264	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
265	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とペムプロリズマブの併用投与の第I相試験	承認
266	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とペムプロリズマブの併用投与の第I相試験	承認
267	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
268	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
269	TMB-Hの治療切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単剤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
270	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
271	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

272	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
273	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
274	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
275	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
276	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
277	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムプロリズマブ、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プロリズマブ、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
278	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
279	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド+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	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	承認
2	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
3	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
4	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	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
6	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
7	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
8	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	承認
9	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	承認
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	承認
11	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

12	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
13	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
14	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
15	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
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/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承認
17	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
18	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
19	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
20	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
21	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
22	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
23	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承認
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	MSD株式会社の依頼によるペムプ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ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
31	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンバチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	承認
32	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

33	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
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相治験	承認
35	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
36	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
37	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
38	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
39	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
40	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
41	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
42	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
43	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
44	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（Trastuzumabderuxtecán）の第III相試験	承認
45	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
46	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
47	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
48	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
49	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	承認
50	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認
51	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
52	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	承認
53	（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

54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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：レンパチニブ）の第III相試験	承認
60	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
61	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
70	アストラゼネカ株式会社の依頼による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
71	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
72	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
73	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
74	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

75	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
76	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
77	治療歴のある非小細胞肺癌を対象としたsigvotatug vedotinとドセタキセルの比較試験 (Be6A Lung-01)	承認
78	M529101の頭頸部がん患者のがん治療に伴う口腔粘膜炎の疼痛に対する第II相、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、用量漸増、並行群間比較、多施設共同試験	承認
79	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
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	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
82	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
83	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
84	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第1相試験	承認
85	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ib相試験	承認
86	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブデルクステカン (Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	承認
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	承認
93	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
94	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
95	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

6 モニタリング/監査について		
(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	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
3	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
4	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（医師主導治験）	承認