

令和3年度第2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3年5月25日（火） 午後3時から午後4時31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、三嶋 秀行、小松 万喜子、前田 修、衣斐 寛倫、大石 和明、鈴木 史朗、原 和生、川津 弘之 (敬称略、順不同) (委員総数10名中9名出席、欠席：細井 功) ※COVID-19感染対策として、小松委員、前田委員、大石委員、三嶋委員の4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3年度第1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	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
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	ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験	承諾
2	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
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	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	承諾
2	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第III相試験	承諾
3	セルジーン株式会社の依頼による第1相試験	承諾
4	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
5	ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験	承諾
6	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承諾
7	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承諾
8	ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	承諾
9	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806 (ラムシルマブ) の第I b/ III相試験	承諾
10	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	承諾
11	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験	承諾

12	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承諾
13	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
14	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第Ⅰ / Ⅰ b相試験	承諾
15	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	承諾
16	Ⅰ レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験	承諾
17	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	承諾
18	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
19	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201 a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	承諾
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CH5424802 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験	承諾
21	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
22	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
23	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
24	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験	承諾
25	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
26	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
27	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
28	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	承諾
29	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承諾
30	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	承諾
31	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	承諾
32	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
33	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
34	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ / Ⅱ相試験	承諾
35	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
36	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	承諾
37	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
38	YHI-1702の第Ⅰ b相試験	承諾
39	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
40	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
41	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
42	アンドロゲン受容体 (AR) 陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第2相試験	承諾

43	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	承諾
44	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	承諾
45	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験	承諾
46	セルジーン株式会社の依頼による第I相試験	承諾
47	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
48	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第II相試験	承諾
49	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	承諾
50	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験	承諾
51	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	承諾
52	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第II/III相試験	承諾
53	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-7339の第III相試験	承諾
54	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第III相試験	承諾
55	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	承諾
56	小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702（エンコラフェニブ）/ONO-7703（ビニメチニブ）の拡大治験	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	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	承諾
2	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第II相試験	承諾
3	アムジェン株式会社の依頼によるAMG510の第1b相試験	承諾

6 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	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承諾

7 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	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	承諾
2	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験	承諾

(2) 承認取得

(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第I相試験	承諾

2	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	承諾
3	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	承諾

(3) 開発中止

(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験	承諾

8 迅速審査（被験者の募集）について

(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マントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承諾

<受託研究（審議事項）>

1	令和3年度第1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	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第Ⅰ / Ⅰ b相試験	承認
2	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
3	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	承認
4	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
5	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
6	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承認
7	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第Ⅲ相試験	承認
3	副作用等の報告について	
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	承認
2	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
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	承認
4	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験	承認
5	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験	承認
6	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承認
7	セルジーン株式会社の依頼による第1相試験	承認
8	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	承認
9	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認

10	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
11	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	承認
12	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	承認
13	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	承認
14	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
15	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	承認
16	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部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
17	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
18	(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
19	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
20	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行若しくは転移性固形癌患者を対象にしたxentuzumab及びabemaciclibによる治療下、並びに局所進行若しくは転移性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象にしたホルモン療法併用の第Ⅰb相用量設定試験	承認
21	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
22	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
23	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第Ⅰ/I b相試験	承認
24	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
25	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、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
26	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
27	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
28	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
29	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プロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認
30	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	承認
31	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
32	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
33	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
34	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201 a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	承認
35	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
36	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
37	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
38	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 (ステージⅠ~Ⅲ) 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
39	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
40	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

41	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
42	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験	承認
43	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
44	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
45	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験	承認
46	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
47	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
48	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVPM087の第Ⅰ相試験	承認
49	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
50	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
51	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
52	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験	承認
53	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
54	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	承認
55	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	承認
56	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
57	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
58	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌(1次治療)を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験	承認
59	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
60	治療歴のないBRAFV600E遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	承認
61	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	承認
62	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
63	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
64	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
65	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	承認
66	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
67	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
68	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Ⅰ/Ⅰb 相、非盲検試験	承認
69	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与するⅠL BTC 第Ⅱ/Ⅲ 相試験	承認
70	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
71	YHI-1702の第Ⅰ b相試験	承認

72	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
73	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
74	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
75	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承認
76	MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	承認
77	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
78	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
79	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験	承認
80	アヴィン合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	承認
81	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
82	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験	承認
83	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
84	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
85	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
86	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (イパタセルチブ) とR05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
87	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
88	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
89	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
90	アンドロゲン受容体 (AR) 陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第2相試験	承認
91	アンドロゲン受容体 (AR) 陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第2相試験	承認
92	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
93	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	承認
94	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
95	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
96	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
97	日本イーライリリー株式会社の依頼によるRET遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	承認
98	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
99	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
100	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
101	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	承認

102	アムジェン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第I相試験	承認
104	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるフチバチニブ (TAS-120)の第II相試験	承認
105	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
106	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承認
107	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
108	(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
109	(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
110	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第II相試験	承認
111	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
112	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
113	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
114	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第III相試験	承認
115	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたONO-4538の第II相試験	承認
116	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
117	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
118	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第II/III相試験	承認
119	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
120	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第III相試験	承認
121	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-7339の第III相試験	承認
122	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
123	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第III相試験	承認
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	アムジェン株式会社の依頼によるAMG510の第1b相試験	承認
130	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大治験	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行若しくは転移性固形癌患者を対象にした xentuzumab及びabemaciclibによる治療下,並びに局所進行若しくは転移性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象にしたホルモン療法併用の第I b相用量設定試験	承認
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	承認
3	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
4	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
5	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第II相試験	承認
6	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第III相試験	承認
7	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第III相試験	承認
8	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
9	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
10	YHI-1702の第I b相試験	承認
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	承認
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大治験	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	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験	承認
2	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第I / I b相試験	承認
3	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験	承認
4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第III相試験	承認
5	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVPM087の第I 相試験	承認
6	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
7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌(1次治療)を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第III相試験	承認
8	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
9	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
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の第III相試験	承認

11	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
12	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
13	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験	承認
14	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
15	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
16	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
17	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
18	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	承認
19	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
20	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
21	アムジェン株式会社の依頼によるAMG510の第1b相試験	承認

6 説明文書・同意文書の改訂について

(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A (アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	承認
2	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第Ⅰ / I b相試験	承認
3	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
4	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認
5	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	承認
6	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
7	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
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験	承認
9	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / II 相試験	承認
10	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVPM087の第Ⅰ相試験	承認
11	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌(1次治療)を対象としたACZ885 (カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	承認
12	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	承認
13	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
14	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
15	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
16	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ / III 相試験	承認
17	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ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	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第II相試験	承認
20	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験	承認
21	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	承認
22	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
23	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
24	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
25	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC280の第II相試験	承認
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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

7 治験責任医師の変更について

(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第III相試験	承認
2	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802 (一般名:アレクチニブ) 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	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
2	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	修正の上で承認
3	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
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第I相試験	承認
5	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	修正の上で承認

9 その他

(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第III相試験	承認

<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	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用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相試験 (医師主導治験)	承諾
2	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

< 医師主導治験 (審議事項) >

1 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	切除不能かつ化学療法歴を有するHER2: 1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験	承認
2	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験 (医師主導治験)	承認
3	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験 (医師主導治験)	承認
4	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
5	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
6	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
7	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 副作用等の報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	切除不能かつ化学療法歴を有するHER2: 1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験	承認
2	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用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相試験 (医師主導治験)	承認
3	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
4	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験 (医師主導治験)	承認
5	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・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
6	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性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
7	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
8	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗PD-L1抗体薬療法の安全性及び有効性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
9	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験 (医師主導治験)	承認
10	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
11	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)	承認
12	切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験 (医師主導治験)	承認
13	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
14	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

15	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験 (医師主導治験)	承認
16	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
17	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
18	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
19	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 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	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用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	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 (医師主導治験)	承認
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	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 その他

(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