

令和4年度第6回愛知県がんセンター受託研究審査委員会会議の記録の概要

日 時	令和4年9月27日（火） 午後3時から午後4時44分まで
場 所	愛知県がんセンター 外来化療センター1階 教育研修室
出席者	古平 毅、小松 万喜子、前田 修、原 和生、衣斐 寛倫、鈴木 史朗、三嶋 秀行、細井 功、加藤 正孝  (敬称略、順不同)  (委員総数10名中9名出席、欠席：権田 行儀)  ※COVID-19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、細井委員の7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4年度第5回受託研究審査委員会議事録について		(結果)
—		承諾
2 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	ギリアド・サイエン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	エーザイ株式会社の依頼による第1b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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承諾
2	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承諾
3	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
4	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
5	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
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承諾
7	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
8	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
9	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	承諾
10	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
11	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
12	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
13	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

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を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承諾
15	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験	承諾
16	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	承諾
17	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ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	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験	承諾
2	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験	承諾
3	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	承諾
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の第Ⅲ相試験	承諾
6	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
7	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
8	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
9	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承諾
11	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	承諾
12	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
13	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
14	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承諾
15	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	承諾
16	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	承諾
17	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
18	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
19	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承諾
20	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	承諾
21	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	承諾
22	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	承諾
23	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
24	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験	承諾
25	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	承諾

26	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
27	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
28	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
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	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
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相試験	承諾
3	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験	承諾
4	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
5	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	承諾
6	エーザイ株式会社の依頼による第I b 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	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第III相試験	承諾
2	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験	承諾
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I / II 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	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験	承諾
6	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	承諾
7	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	承諾
8	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
9	(治験国内管理人) IQVIAサービシ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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験	承諾
12	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	承諾
13	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	承諾
14	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
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	承諾
16	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
17	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	承諾

18	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	承諾
19	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
20	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
21	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
22	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	承諾
23	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第 II 相試験	承諾
24	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第 III 相試験	承諾
25	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第 II 相試験	承諾
26	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	承諾
27	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
28	メルクバイオフ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	承諾
29	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
30	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
31	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
32	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
33	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたAZD6094の第 II 相試験	承諾
34	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
35	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第 II 相試験	承諾
36	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	承諾
37	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	承諾
38	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
39	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	承諾
40	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
41	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承諾
42	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
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
44	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん及び胃がんを対象としたONO-4538の第 II 相試験	承諾
45	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
46	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
47	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

48	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	承諾
49	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	承諾
50	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
51	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
52	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	承諾
53	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
54	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承諾
55	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	承諾
56	EGFR又はHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした第I/II相非盲検多施設共同試験	承諾
57	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
58	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	承諾
59	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承諾
60	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験	承諾
61	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	承諾
62	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたTarlatacabの第II相試験	承諾
63	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	承諾
64	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
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	小野薬品工業の依頼による肺癌患者を対象としたON0-4538の第3相試験	承諾
2	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538/BMS-936558の第III相試験	承諾
3	1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
(2) 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) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	承諾

<受託研究(審議事項)>

1 令和4年度第5回受託研究審査委員会議の記録の概要について		(結果)
—		承認 (公開可)
2 重篤な有害事象に関する報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	承認
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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	承認
8	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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
9	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
10	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
11	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	承認
12	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
13	(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
14	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験	承認
15	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
16	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
17	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
18	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
19	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象としたTarlataamabの第II相試験	承認
3 副作用等の報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼によるRo4368451 (Pertuzumab) とRo45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第III相試験	承認
2	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
3	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
4	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
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	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

7	(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
8	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験	承認
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
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	承認
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	武田薬品工業株式会社の依頼による第I / II相試験	承認
26	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
27	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第I相試験	承認
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第II相試験	承認

35	ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験	承認
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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	承認
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
51	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承認
52	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
53	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
54	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
55	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
56	オンコリスバイオファーマ株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験	承認
57	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
58	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
59	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
60	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
61	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
62	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
63	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



64	ブリistol・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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
71	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
72	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
73	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
74	(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
75	ブリistol・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
76	ア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
77	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
78	(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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブの第Ⅰb相試験	承認
92	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
93	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とするME-401の第Ⅱ相臨床試験	承認

94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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	承認
100	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
101	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III相試験	承認
102	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
103	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
104	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	承認
105	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
106	(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
107	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
108	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験	承認
109	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
110	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
111	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
112	(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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験	承認
113	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
114	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
115	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
116	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験	承認
117	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
118	EGFR又はHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第I/II相非盲検多施設共同試験	承認
119	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
120	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
121	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
122	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験	承認
123	第一三共株式会社の依頼による第I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第1相試験	承認

125	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
126	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
127	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
128	PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による第I相試験	承認
129	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
130	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第III相臨床試験	承認
131	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
132	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたTarlatacabの第II相試験	承認
133	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
134	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
135	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
136	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
137	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	承認
138	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
139	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
140	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
141	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
142	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
143	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
144	エーザイ株式会社の依頼による第I b 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	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	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
3	(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
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	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
6	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
7	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
8	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

9	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
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	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
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	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	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
15	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
16	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
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/MK-7339の第III相試験	承認
18	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
19	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
20	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
21	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/III相試験	承認
22	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
23	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
24	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
25	アムジェン株式会社の依頼による第I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	(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
28	アッヴィ合同株式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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
38	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

39	EGFR又はHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした第I/II 相非盲検多施設共同試験	承認
40	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験	承認
41	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験	承認
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	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
44	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
45	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
46	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
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MK-3475の第II相試験	承認
2	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-355）	承認
3	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
4	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第III相試験	承認
5	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
6	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
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	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	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
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を対象としたACZ885（カナキヌマブ）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バイオマーカーを指標とした第II相試験	承認
13	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
14	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
15	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
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	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
19	MSD株式会社の依頼によるStage III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
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	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	承認
22	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	承認
23	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
24	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	承認
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第III相試験	承認
33	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
34	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
35	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	承認
36	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
37	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
38	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第I/II相試験	承認
39	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
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	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
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CH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第III相試験	承認
4	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	承認
5	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
6	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
7	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験	承認
9	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/III相試験	承認
10	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

11	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
12	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
13	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	承認
14	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
15	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
16	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
17	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
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	承認
19	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	承認
20	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
21	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
22	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
23	EGFR又はHER2遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検多施設共同試験	承認
24	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
25	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
26	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
27	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	承認
28	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第Ⅰ/Ⅰb相試験	承認
29	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
30	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
7 受託研究の依頼について (新規)		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	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 とドキソルビシンを比較する試験	承認
3	【BX43361】 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 【B042777】 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
4	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジン と最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	承認

< 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	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
2 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	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

<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	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）	保留
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	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 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
4	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
5	プラチナ系化学療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたペムブロリズマブ及びオラパリブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
6	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 副作用等の報告について		
(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	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
3	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
4	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
5	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法、FLOT療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験（医師主導治験）	承認



6	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法、FLOT療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験（医師主導治験）	承認
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	プラチナ系化学療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたペムブロリズマブ及びオラパリブ併用療法の第II相試験（医師主導治験）	承認
15	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
16	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
17	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
4 モニタリング・監査の結果報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験（医師主導治験）	承認
2	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
3	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	承認
4	標準療法不応進行膀胱癌に対する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
5	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
6	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験（医師主導治験）	承認
7	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
8	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
9	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
10	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験（医師主導治験）	承認
11	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