

令和4年度第12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5年2月21日（火） 午後3時から午後4時30分時まで
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、権田 行儀、加藤 正孝 (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、原委員、衣斐委員、鈴木委員、三嶋委員の6名はWeb会議システムにより出席した。

<受託研究（報告事項）>

1 令和4年度第11回受託研究審査委員会議事録について		(結果)
—		承諾
2 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乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験	承諾
2	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
3	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
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	承諾
5	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
6	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
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
8	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
9	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	承諾
10	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	承諾
11	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第II相試験	承諾
3 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	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
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	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
5	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
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	承諾
7	オンコリスバイオフーマ株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験	承諾
8	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
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	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
13	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
14	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
15	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	承諾
16	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	承諾
17	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
18	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)	承諾
19	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
20	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	承諾
21	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
22	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
23	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承諾
24	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅰb/Ⅱ相試験	承諾
25	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象としたNS-401 (タグラクソファスプ) の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
4 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	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	承諾
2	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)	承諾
5 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	承諾
2	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
3	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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（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
5	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承諾
6	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
7	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
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	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
10	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
11	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	承諾
12	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
13	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承諾
14	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
15	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	承諾
16	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
17	Duvelisibの第Ⅱ相試験	承諾
18	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
19	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）	承諾
20	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
21	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	承諾
22	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	承諾
23	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
24	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承諾
25	（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	承諾
26	ア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
27	（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	承諾
28	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	承諾
29	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
30	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
31	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
32	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	承諾
33	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

34	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	承諾
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	承諾
36	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
37	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
38	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
39	（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
40	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	承諾
41	（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
42	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
43	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
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第1b/2a相試験	承諾
45	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
46	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
47	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	承諾
48	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	承諾
49	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
50	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
51	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
52	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承諾
53	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
54	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	承諾
55	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	承諾
56	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
57	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
58	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍（BPDCN）患者を対象としたNS-401（タグラクソファスプ）の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
6 受託研究の終了等について		
(1) 研究終了		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるトラスツズマブ及びホルモン療法が施行されたホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移乳癌患者を対象としたラパチニブ剤併用の第Ⅲ相試験	承諾
2	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

3	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	承諾
4	ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第 II 相試験	承諾
5	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
(2) 承認取得		
(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-8201 a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	承諾
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	承諾
(3) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験	承諾
2	プラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象とした Ofranergene Obadenovec (VB-111) + パクリタキセル群とプラセボ + パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (OVAL 試験)	承諾
3	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
4	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	承諾
7 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	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象とした NS-401 (タグラクソファスプ) の臨床第 I/II 相試験	承諾

< 受託研究 (審議事項) >

1	令和4年度第11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	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
2	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
3	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
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	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	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
7	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

8	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
9	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
10	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
11	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
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	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
14	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
15	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
16	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
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	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
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がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) 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非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806 (ラムシールマブ) の第Ⅰb/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	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
9	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第Ⅰ / Ⅰb相試験	承認
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
18	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

19	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
20	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
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	承認
22	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
23	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
24	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
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	承認
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	承認
27	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
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	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	承認
30	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
31	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
32	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
33	ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験	承認
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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	承認
47	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

48	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
49	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承認
50	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
51	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
52	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
53	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
54	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
55	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
56	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
57	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
58	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
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	承認
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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Ⅰ相試験	承認
66	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
67	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
68	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
69	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
70	(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
71	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
72	ア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
73	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Ⅲ相試験 (HER2CLIMB-02)	承認
74	(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
75	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
76	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
77	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

78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
99	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
100	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
101	(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
102	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
103	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
104	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
105	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
106	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
107	(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
108	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

109	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
110	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
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第1b/2a相試験	承認
112	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
113	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
114	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
115	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
116	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
117	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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第Ⅰ相試験	承認
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
126	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Tarlatabamabの第Ⅱ相試験	承認
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
133	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
134	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
135	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第Ⅰ/1b相試験	承認
136	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
137	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
138	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

139	エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験	承認
140	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
141	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	承認
142	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
143	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI907828 とドキシソルビシンを比較する試験	承認
144	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
145	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
146	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認
147	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
148	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅲ相試験	承認
149	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
150	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
151	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
152	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
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	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第I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	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
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
7	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
8	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
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	承認
10	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
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オラパリブの第II相試験	承認
14	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
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/MK- 7339の第Ⅲ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	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
18	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
19	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
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/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承認
21	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
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	(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
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	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
26	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/Ⅱ相試験	承認
27	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
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	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
30	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
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 (ペムブロリズマブ) 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	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
34	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
35	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
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
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	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
40	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
41	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ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	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ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	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
2	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
3	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
4	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
5	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
6	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
7	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	承認
8	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
9	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	承認
10	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
11	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
12	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
13	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験	承認
14	アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブの第1b相試験	承認
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認
24	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
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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験	承認
2	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
3	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
4	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	承認

5	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
6	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
7	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
8	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
9	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
10	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
11	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
12	アムジェン株式会社の依頼によるソトラシブの第1b相試験	承認
13	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
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	承認
15	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
16	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
17	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
18	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
19	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
20	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
21	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
22	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
23	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
24	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
25	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
26	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 受託研究の依頼について（新規）		
（番号）	（公開用課題名）	（結果）
1	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
2	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
3	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
4	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの拡大試験	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	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 迅速審査 (治験分担医師等の変更) について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・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)	承諾
2	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	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
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	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Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・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
2	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
3	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験 (医師主導治験)	承認
4	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	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
7	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
8	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
3 副作用等の報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・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
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	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
4	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

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	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
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	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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