

令和5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6年1月16日（火） 午後3時から午後3時43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、前田 修、原 和生、衣斐 寛倫、鈴木 史朗、三嶋 秀行、近藤 健一、加藤 正孝 (敬称略、順不同) (委員総数10名中8名出席、欠席：小松 万喜子、権田 行儀) ※感染対策として、前田委員、原委員、衣斐委員、鈴木委員、三嶋委員の5名はWeb会議システムにより出席した。

<受託研究（報告事項）>

1 令和5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 治験実施計画書等の変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	(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	承諾
3	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	承諾
4	プリストル・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	承諾
5	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	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
2	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
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	承諾
4	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
5	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
6	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
7	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
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	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

10	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
11	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
12	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
13	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
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	承諾
15	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
16	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	承諾
17	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
18	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
19	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験	承諾
20	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
21	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
22	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	承諾
23	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2074の第1/1b相試験	承諾
24	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ONO-4578の第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	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
2	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
3	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
4	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象としたM1774とセミプリマブ併用試験	承諾
5 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	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
2	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
3	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾

(2) 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社 CA180-031試験 (BMS-354825)	承諾
2	ブリストルマイヤーズスクイブ社 CA180-036試験 (BMS-354825)	承諾
3	ブリストルマイヤーズスクイブ社 CA180-138試験 (BMS-354825)	承諾
4	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

<受託研究 (審議事項) >

1 令和5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 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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
7	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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第1/2相試験	承認
9	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
10	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
11	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
12	アヴィン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
13	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
14	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
15	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
16	(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
17	PASSAGE臨床試験：切除不能な悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞症に対する、BSJ018Aに関する臨床試験	承認
18	PASSAGE臨床試験：切除不能な悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞症に対する、BSJ018Aに関する臨床試験	承認
19	PASSAGE臨床試験：切除不能な悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞症に対する、BSJ018Aに関する臨床試験	承認
20	PASSAGE臨床試験：切除不能な悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞症に対する、BSJ018Aに関する臨床試験	承認

21	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	承認
22	アヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ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	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	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験	承認
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
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	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
12	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
13	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
14	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
15	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
16	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
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	ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験	承認
19	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
20	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
21	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
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	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
24	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
25	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

26	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
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	承認
28	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
29	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
30	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
31	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
32	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
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	承認
41	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
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	承認
43	(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
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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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

54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
63	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
64	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
65	(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
66	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
67	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
68	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
69	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
70	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
71	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
72	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
73	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
74	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
75	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
83	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
84	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
85	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

86	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
87	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
88	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	承認
96	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
97	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
98	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 とドキシソルビンと比較する試験	承認
99	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/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
100	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
101	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
102	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
103	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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

114	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
115	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
116	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
117	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
118	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
119	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
120	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
121	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2074の第1/1b相試験	承認
122	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
123	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
124	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
125	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
126	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象としたM1774とセミプリマブ併用試験	承認
127	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
128	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
129	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
130	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlataamab（AMG 757）の第Ⅲ相試験	承認
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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ONO-4578の第Ⅱ相試験	承認
137	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703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	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

2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
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	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
10	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
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	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	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
14	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
15	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
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	承認
17	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/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
18	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
19	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
20	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
21	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
22	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
23	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
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	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験	承認
2	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
3	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
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胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認

6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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/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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
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	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
2	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
3	ICONクリニカルリサーチ合同会社 (治験国内管理人) の依頼による第Ⅰ相試験	承認
4	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
5	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
6	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/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
7	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
8	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
9	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
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
2	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びペムブロリズマブとの併用療法の第Ⅰ相試験	承認
3	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

<医師主導治験（報告事項）>

1 治験の終了等について		
(1) 治験終了		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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 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	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
2	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
3	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	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
5	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第II相多施設共同医師主導治験（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	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
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	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
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	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
8	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
9	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

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	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ia/Ib相バスケット試験（医師主導治験）	承認
19	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
20	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
21	gBRCA1/2遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP阻害剤および抗PD-1抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第II相多施設共同医師主導治験（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	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	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
4	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
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
6	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
7	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
8	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
9	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