

## 令和6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6年5月21日（火） 午後3時から午後3時55分まで
場 所	愛知県がんセンター 外来化療センター1階 教育研修室
出席者	大野 真佐輔、原 和生、衣斐 寛倫、田代 一夫、加藤 正孝、前田 修、三嶋 秀行 (敬称略、順不同) (委員総数10名中7名出席、欠席：鈴木 史朗、稲吉 久恵、小松 万喜子) ※感染対策として、原委員、衣斐委員、前田委員、三嶋委員の4名はWeb会議システムにより出席した。

## &lt;報告事項&gt;

1 令和6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 受託研究審査委員会で指摘を受けた報告について (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	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第III相、非盲検試験	承諾
3 治験に関する変更（事務的事項）について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	承諾
3	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
4	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	承諾
5	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	承諾
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	承諾
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	承諾
8	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/III相試験	承諾
9	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第II相試験	承諾

10	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
11	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
12	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)	承諾
13	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	承諾
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	承諾
15	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
16	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
17	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
18	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承諾
19	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
20	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	承諾
21	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
22	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
23	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
24	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承諾
25	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
26	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
27	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
28	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

29	(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	承諾
30	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	承諾
31	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	承諾
32	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	承諾
33	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ブロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	承諾
34	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第III相試験	承諾
35	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第II相試験	承諾
36	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
37	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	承諾
38	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	承諾
39	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R <sup>2</sup> ) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR <sup>2</sup> 療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE <sup>TM</sup> FL-1)	承諾
40	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R <sup>2</sup> ) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR <sup>2</sup> 療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE <sup>TM</sup> FL-1)	承諾
4 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	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
2	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
3	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ON0-4538の第II相試験	承諾
(2) 承認取得		
(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
5 治験に関する変更 (研究分担医師等の変更) について		

(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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	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
3	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承諾
4	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	承諾
5	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)	承諾
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)	承諾
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)	承諾
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)	承諾
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)	承諾
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)	承諾
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)	承諾
12	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
13	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)	承諾
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およ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)	承諾
15	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)	承諾
16	E7438の第II相試験 (医師主導治験)	承諾
17	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)	承諾
18	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験 (医師主導治験)	承諾

19	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	承諾
20	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
21	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	承諾
22	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験	承諾
23	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
24	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
25	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	承諾
26	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承諾
27	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
28	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承諾
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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1相試験	承諾
34	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
35	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承諾
36	アヴィン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
37	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)	承諾

38	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
39	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第III相試験	承諾
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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	承諾
45	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
46	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承諾
47	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
48	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
49	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
50	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
51	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承諾
52	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
53	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	承諾
54	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	承諾
55	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
56	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

57	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
58	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
59	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	承諾
60	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
61	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
62	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承諾
63	MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした第III相試験	承諾
64	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
65	エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験	承諾
66	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	承諾
67	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承諾
68	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	承諾
69	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承諾
70	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, ponesimab の有効性及び安全性を評価する第2 相試験	承諾
71	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
72	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
73	(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NBXR3の第3相 (ピボタル) 試験	承諾
74	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
75	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	承諾



76	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	承諾
77	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	承諾
78	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
79	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	承諾
80	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承諾
81	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）	承諾
82	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
83	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
84	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第Ⅱ相試験	承諾
85	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相試験	承諾
86	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承諾
87	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
88	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として，エプコリタマブとリツキシマブ＋レナリドミド（R <sup>2</sup> ）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR <sup>2</sup> 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験（EPCORE <sup>TM</sup> FL-1）	承諾
89	DAREON <sup>TM</sup> -7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として，BI 764532点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相，非盲検，用量漸増及び拡大試験	承諾
90	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	承諾

<審議事項>

1 令和6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 治験の実施の適否について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	Brightline-3：Brigimadlin と ezabenlimab の併用療法が進行軟部組織肉腫患者に有用であるかどうかを明らかにする試験	承認



2	(治験国内管理人) ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験 (LUNAR-2)	承認
3	M529101の頭頸部がん患者のがん治療に伴う口腔粘膜炎の疼痛に対する第II相、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、用量漸増、並行群間比較、多施設共同試験	承認
3 重篤な有害事象等について		
(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
2	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	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	E7438の第II相試験 (医師主導治験)	承認
5	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	承認
6	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	承認
7	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	承認
8	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	承認
9	KRAS p. G12C変異を有する進行固形癌患者を対象としたソトラシブとパニツムマブ並びにソトラシブとパニツムマブ及び化学療法との併用投与試験	承認
10	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
11	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
12	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
13	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
14	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
15	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
16	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

17	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
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	承認
19	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
20	（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
21	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
22	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
23	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
24	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第II相試験	承認
25	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第II相試験	承認
26	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
27	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
28	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
29	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
30	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
4 安全性情報等について		
（番号）	（公開用課題名）	（結果）
1	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたPalbociclibの第II相臨床試験	承認
2	ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
3	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
4	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認

5	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	承認
6	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
7	(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
8	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	承認
9	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
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	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
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	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
14	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
15	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
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
20	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
21	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
22	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
23	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

24	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
25	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
26	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
27	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
28	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
29	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
30	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第III相試験	承認
31	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ゴラツズマブ 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
32	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
33	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
34	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
35	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
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の第III相試験	承認
42	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第II相試験	承認

43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
60	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
61	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認

62	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
63	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
64	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
65	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
66	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
67	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
68	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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

81	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
82	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
83	(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
84	(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
85	(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
86	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
87	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
88	アッヴィ合同会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承認
89	アッヴィ合同会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承認
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	KRAS p. G12C変異を有する進行固形癌患者を対象としたソトラシブとパニツムマブ並びにソトラシブとパニツムマブ及び化学療法との併用投与試験	承認
98	KRAS p. G12C変異を有する進行固形癌患者を対象としたソトラシブとパニツムマブ並びにソトラシブとパニツムマブ及び化学療法との併用投与試験	承認
99	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



100	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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
111	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
112	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
113	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
114	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
115	(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
116	(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
117	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
118	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認

119	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
120	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
121	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
122	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
123	M S D 株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
130	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
131	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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

138	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
139	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
140	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
141	第一三共株式会社の依頼による第I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第1/2相試験	承認
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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

157	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
158	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
159	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
160	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
161	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	承認
168	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	承認
169	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
170	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
171	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
172	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にbrigimadlin (BI907828) とドキシソルビシンを比較する試験	承認
173	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
174	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
175	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認

176	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
177	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
178	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
179	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
180	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
181	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
182	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
183	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
184	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
185	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
186	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
187	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
188	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
189	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
190	(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
191	(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
192	(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
193	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
194	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

195	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
196	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
197	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
198	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
199	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
200	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
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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
206	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
207	バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験	承認
208	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1a/1b相試験	承認
209	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
210	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ブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	承認
211	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ブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	承認
212	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
213	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

214	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
215	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
216	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
217	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
218	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
219	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
220	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
221	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
222	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
223	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
224	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
225	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
226	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
227	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	承認
228	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
229	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
230	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
231	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第Ⅱ相試験	承認
232	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



233	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
234	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
235	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
236	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
237	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Tarlatabam (AMG 757) の第III相試験	承認
238	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Tarlatabam (AMG 757) の第III相試験	承認
239	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
240	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
241	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
242	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
243	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたABBV-400の第II相試験	承認
244	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたABBV-400の第II相試験	承認
245	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
246	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
247	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
248	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
249	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
250	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
251	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

252	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
253	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
254	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
255	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
256	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
257	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
258	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
259	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
260	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
261	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
262	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相試験	承認
263	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相試験	承認
264	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
265	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
266	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
267	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
268	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
269	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
270	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

271	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
272	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
273	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R <sup>2</sup> ) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR <sup>2</sup> 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE <sup>TM</sup> FL-1)	承認
274	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R <sup>2</sup> ) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR <sup>2</sup> 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE <sup>TM</sup> FL-1)	承認
275	DAREON <sup>TM</sup> -7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相, 非盲検, 用量漸増及び拡大試験	承認
276	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第Ⅰ相試験	承認
277	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第Ⅰ相試験	承認
278	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験	承認
279	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験	承認
280	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	承認
281	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	承認
282	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
283	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
284	Beamion Lung-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	承認
285	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	承認
286	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	承認
5 治験に関する変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	承認
2	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認

3	MSD株式会社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	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	E7438の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	承認
16	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験 (医師主導治験)	承認
17	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第Ⅲ相試験	承認
18	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
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
21	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

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の第Ⅲ相試験	承認
23	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
24	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
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capivasertibの第Ⅲ相試験	承認
26	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
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/MK- 7339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	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
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	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
32	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承認
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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

41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
49	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
50	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
51	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
52	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
53	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
54	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
55	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
56	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
57	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
58	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
59	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認

60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
77	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
78	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



79	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
80	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
81	(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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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ブロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	承認
87	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第 II 相試験	承認
94	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第 II 相試験	承認
95	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第 II 相試験	承認
96	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
97	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

98	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
99	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
100	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
101	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相試験	承認
102	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第III相試験	承認
103	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
104	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
105	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
106	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
107	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	承認
108	CLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II相、非盲検、多施設共同試験	承認
109	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第III相試験	承認
110	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第III相試験	承認
111	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験	承認
6 モニタリング/監査について		
(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	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	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