

## 令和6年度第3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6月18日（火） 午後3時から午後3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	大野 真佐輔、原 和生、衣斐 寛倫、稲吉 久恵、小松 万喜子、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、田代 一夫、加藤 正孝) ※感染対策として、原委員、衣斐委員、小松委員、前田委員、三嶋委員の5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2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の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	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	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
2	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
3	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
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小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験	承諾
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
7	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+アドトラスツブマブエムタンシン（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
8	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
9	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

10	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
11	(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
12	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
13	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
14	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Tarlatabamの第II相試験	承諾
15	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
16	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
17	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
18	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	承諾
19	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
20	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	承諾
21	ブリistol・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
22	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	承諾
23	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	承諾
24	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
25	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
26	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	承諾
27	グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A (Dostarlimab)の第III相試験	承諾
28	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	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	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
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capivasertibの第Ⅲ相試験	承諾
3	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承諾
4	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	承諾
5	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
6	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承諾
(2) 承認取得		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	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
(3) 開発中止		
(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ASP2074の第1/1b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	(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	承諾
2	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
3	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
4	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）	承諾
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	承諾

6	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	承諾
7	ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験	承諾
8	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
9	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
10	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第II/III相試験	承諾
11	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第II相試験	承諾
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
13	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	承諾
14	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
15	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
16	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
17	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
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
19	(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
20	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承諾
21	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承諾
22	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承諾
23	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
24	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	承諾
25	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承諾

26	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
27	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	承諾
28	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
29	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	承諾
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	承諾
31	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	承諾
32	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	承諾
33	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	承諾
34	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) とドキシソルピシンを比較する試験	承諾
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
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相試験	承諾
41	MSD株式会社の依頼によるMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
42	ブリistol・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
43	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)	承諾
44	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
45	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

46	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	承諾
47	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	承諾
48	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	承諾
49	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
50	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	承諾
51	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）	承諾
52	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
53	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
54	アッヴィ合同株式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	承諾
55	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	承諾
56	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	承諾
57	グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A（Dostarlimab）の第Ⅲ相試験	承諾
58	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第Ⅱ相試験	承諾
59	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第Ⅱ相試験	承諾
60	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	承諾

<審議事項>

1	令和6年度第2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	アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb相試験	承認
2	HERTHENA-PanTumor01（U31402-277）：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan（HER3-DXd；U3-1402）の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験	修正の上で承認

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-2870(Sacituzumab Tirumotecan)の第III相試験	承認
4	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第II相試験	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	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)	承認
4	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
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	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
7	E7438の第II相試験 (医師主導治験)	承認
8	E7438の第II相試験 (医師主導治験)	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
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	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
19	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
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	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	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
23	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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第 II 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株式会社の依頼によるMK-3475の第 II 相試験	承認
4	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
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	(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
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	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
14	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7702/ON0-7703の拡大治験	承認
15	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7702/ON0-7703の拡大治験	承認
16	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
17	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ボラズマブ 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
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	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	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	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	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
27	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
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	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
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	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

32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
50	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
51	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

52	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
53	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
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	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
56	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)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	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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

72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	(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
78	(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
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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
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/Ⅱ相試験	承認
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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

92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	MSD株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
101	MSD株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
102	MSD株式会社の依頼によるペムプ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プ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	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
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	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	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相治験	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	中外製薬株式会社の依頼による第I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	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
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	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
123	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
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	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
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	ファイザー株式会社の依頼による第I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
131	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

132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
138	第一三共株式会社の依頼による第I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	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
141	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
142	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
143	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
144	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
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	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
149	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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Tarlataamabの第II相試験	承認
153	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
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	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
157	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
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	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
160	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
161	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
162	アッヴィ合同会社の依頼による第II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	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
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	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
167	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ま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
168	エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験	承認
169	エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験	承認
170	エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験	承認
171	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



172	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
173	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
174	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) とドキシソルピシンを比較する試験	承認
175	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
176	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
177	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
178	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
179	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
180	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
181	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ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	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
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	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
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) を対象としたツジ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	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	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	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
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	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
198	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	承認
199	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	承認
200	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	承認
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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
206	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
207	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
208	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
209	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	承認
210	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	承認

211	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
212	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
213	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
214	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
215	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
216	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
217	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
218	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
219	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
220	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
221	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
222	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
223	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
224	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
225	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
226	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
227	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
228	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
229	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
230	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

231	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
232	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
233	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
234	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
235	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
236	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
237	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
238	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
239	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
240	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
241	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
242	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
243	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
244	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
245	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
246	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
247	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
248	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
249	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
250	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

251	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
252	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
253	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
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	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
256	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
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3相試験	承認
258	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
259	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
260	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
261	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
262	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
263	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
264	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
265	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	承認
266	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	承認
267	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
268	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
269	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
270	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

271	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
272	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
273	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
274	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
275	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
276	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
277	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
278	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
279	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エブ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
280	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
281	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
282	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
283	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
284	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
285	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
286	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
287	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
288	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
289	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
290	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 Deruxtecán (R-DXd) の第II/III相試験	承認

291	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 Deruxtecان (R-DXd) の第II/III相試験	承認
292	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
293	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
294	グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	承認
295	グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	承認
296	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第II相試験	承認
297	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第II相試験	承認
298	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	承認
299	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	承認
300	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
301	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
302	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
303	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
304	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
305	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
306	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
307	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
308	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
309	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

310	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
311	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
312	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
313	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
314	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムプロリズマブ、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プロリズマブ、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
315	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
316	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
317	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
5 治験に関する変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
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）	承認
4	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
5	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
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
7	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムプロリズマブ、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プロリズマブ、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
8	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
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
10	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認



11	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
12	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	承認
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	承認
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
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の第Ⅲ相試験	承認
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承認
29	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
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	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
33	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
34	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
35	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
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	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
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	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
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	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
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	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
46	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
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	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
49	MSD株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
50	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 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認

51	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
52	(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
53	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
54	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
55	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
56	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
57	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
58	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
59	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
60	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Tarlatabの第II相試験	承認
61	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
62	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
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	承認
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	承認
65	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
66	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
67	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) とドキシソルピシンを比較する試験	承認
68	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) とドキシソルピシンを比較する試験	承認
69	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
70	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認

71	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認
72	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認
73	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
74	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
75	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
76	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
77	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	承認
78	(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
79	(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
80	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
81	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第I / II 相試験	承認
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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

90	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
91	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
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	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
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3相試験	承認
100	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
101	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
102	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
103	アムジェン株式会社の依頼による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
104	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びペムプロリズマブとの併用療法の第Ⅰ相試験	承認
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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

110	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第II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	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(±ゴゼレリン)併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴゼレリン)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	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
5	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
6	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
7	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
8	E7438の第II相試験(医師主導治験)	承認