

## 令和6年度第4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7月16日（火） 午後3時から午後3時53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、鈴木 史朗、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8名出席、欠席：稲吉 久恵、小松 万喜子) ※感染対策として、原委員、鈴木委員、衣斐委員、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3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	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	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株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	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
3	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	承諾
4	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
5	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第I/II相試験	承諾
6	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	承諾
7	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
8	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験	承諾

9	アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第II相試験	承諾
10	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
11	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
12	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承諾
13	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
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Tarlatamabの第II相試験	承諾
15	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承諾
16	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	承諾
17	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
18	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2 相試験	承諾
19	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	承諾
20	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	承諾
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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	承諾
26	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

27	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
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	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	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
3	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
(2) 承認取得		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
(3) 再審査・再評価結果の通知		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSD株式会社の依頼による第II/III相試験	承諾
2	PD-L1高発現の転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした、MK-3475と標準化学療法との比較試験	承諾
3	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承諾
4	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承諾
5	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承諾
6	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験 (KEYNOTE-355)	承諾
7	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第III相試験	承諾
8	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	承諾
9	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	承諾

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	(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
5	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
6	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
7	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
8	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)	承諾
9	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
10	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験	承諾
11	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承諾
12	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
13	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験	承諾
14	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	承諾
15	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
16	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

<審議事項>

1 令和6年度第3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	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験	承認
2	NHL及びCLLを有する参加者を対象としたT細胞リダイレクト抗体JNJ-80948543の第1相First-in-human試験	承認
3	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
4	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の第Ⅲ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	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
3	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
4	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
5	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
6	(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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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

12	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
13	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
14	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
15	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
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
17	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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
18	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
19	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
20	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
21	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
22	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
23	ア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
24	ア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

#### 4 安全性情報等について

(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	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
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	(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	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
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	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
13	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
14	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
15	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
16	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
17	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
18	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
19	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
20	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
21	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
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非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
24	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
25	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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



41	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
42	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
43	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
44	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
45	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
46	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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

59	(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
60	(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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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

77	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
78	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
79	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
80	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
81	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
82	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
83	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
84	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
85	(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
86	(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
87	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
88	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
89	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
90	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
91	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
92	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
93	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
94	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

95	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
96	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
97	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
105	第一三共株式会社の依頼による第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第1/2相試験	承認
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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

113	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
114	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
123	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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

131	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	承認
132	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	承認
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
139	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ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1a/1b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1a/1b相試験	承認
142	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
143	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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



149	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
150	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
151	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
152	（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
153	（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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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

167	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
168	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
169	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
170	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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
177	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
178	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
179	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
180	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
181	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
182	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
183	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
184	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

185	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
186	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
187	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
188	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
189	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
190	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Tuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験	承認
191	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Tuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験	承認
192	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Tuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験	承認
193	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
194	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	承認
195	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
196	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
197	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
198	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
199	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
200	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タルラタマブ (AMG 757) の第III相試験	承認
201	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タルラタマブ (AMG 757) の第III相試験	承認
202	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

203	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
204	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
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	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
213	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
214	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
215	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
216	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
217	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
218	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
219	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
220	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

221	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
222	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
223	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
224	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
225	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
226	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
227	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
228	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
229	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
230	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
231	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
232	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
233	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
234	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
235	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
236	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
237	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
238	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

239	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
240	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
241	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
242	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
243	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
244	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
245	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
246	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
247	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
248	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
249	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
250	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
251	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
252	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
253	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
254	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	承認
255	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
256	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



257	Brightline-3 : Brigimadlin と ezablenlimab 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
258	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
259	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
260	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
261	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
262	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
263	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
264	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
265	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
266	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
267	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
268	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
269	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
270	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
271	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
272	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
273	E7438の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
274	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 治験に関する変更について		

(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第II相試験（医師主導治験）	承認
3	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
4	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
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	承認
6	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第III相試験	承認
7	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
8	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVPM087の第I相試験	承認
10	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
11	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
12	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第II相試験	承認
13	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第II相試験	承認
14	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
15	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
16	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK- 7339の第III相試験	承認

18	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
19	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
20	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
21	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	承認
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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

36	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
37	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
38	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第I/Ib/II相試験	承認
39	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
40	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
41	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
42	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
43	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
44	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第II相試験	承認
45	（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
46	（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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
53	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

54	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
55	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
56	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
57	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
6 モニタリング/監査について		
(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	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
3	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
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	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
6	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