

## 令和6年度第5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8月20日（火） 午後3時から午後3時48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、加藤 正孝、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8名出席、欠席：鈴木 史朗、田代 一夫) ※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4回受託研究審査委員会議事録について		(結果)
—		承諾
2 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	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	承諾
2	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
3	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
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	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
6	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
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	アヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承諾
9	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
10	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

11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象としたTuvusertib (M1774) とセミプリマブ併用試験	承諾
20	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	承諾
21	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験	承諾
22	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
23	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
24	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
25	(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)	承諾
3 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	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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	承諾
4	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	承諾
(2) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	バイエル薬品株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBAY88-8223の第Ⅱ相試験	承諾
2	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
3	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
4	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	承諾
4 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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承諾
2	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	承諾
3	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	承諾
4	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	承諾
5	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）	承諾
6	進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	承諾
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	承諾
8	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承諾
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承諾

10	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
11	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
12	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	承諾
13	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	承諾
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	承諾
15	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による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
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
17	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
18	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	承諾
19	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承諾
20	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
21	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
22	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	承諾
23	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	承諾
24	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
25	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（CLARITY-PanTumour01）	承諾
26	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
27	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 【修正】 令和4年度第7回IRBの記録の概要について		(結果)
—		承認 (公開可)
2 令和6年度第4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)
3 治験の実施の適否について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
2	協和キリン株式会社の依頼によるKK2260の第I相臨床試験	承認
3	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
4 重篤な有害事象等について		
(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	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	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
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	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

11	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
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	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
16	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
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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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

29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
36	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
37	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
38	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
39	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
40	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
41	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
42	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
43	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
44	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
45	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
46	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

47	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
5 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	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	(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
7	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
8	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
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istol・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istol・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	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
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	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
15	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
16	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	承認

17	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
19	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
20	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	承認
21	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
22	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
23	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
24	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	承認
25	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
26	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	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
31	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
32	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
33	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
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	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
38	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
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	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	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
49	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
50	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
51	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
52	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認

53	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	承認
62	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
63	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
64	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	承認
65	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
66	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
67	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
68	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
69	(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
70	(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

71	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
72	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
73	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	承認
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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

89	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
90	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
91	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
92	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
93	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
94	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
95	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
96	(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
97	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
98	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
99	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
100	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
101	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
102	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
103	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
104	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
105	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
106	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

107	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
108	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
109	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
110	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるNIS793の第Ⅱ相試験	承認
111	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
112	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
113	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
114	ファイザーが治験依頼者である進行非小細胞肺癌患者を対象とした単群非盲検継続試験	承認
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
122	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
123	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
124	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

125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
133	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	アヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認

143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験	承認
153	エーザイ株式会社の依頼による第I b 相試験	承認
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
160	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認

161	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
162	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
172	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
173	(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
174	(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
175	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
176	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
177	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
178	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

179	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
180	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
181	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
182	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
183	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
184	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
185	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
186	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
187	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
188	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
189	バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験	承認
190	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
191	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
192	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
193	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
194	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
195	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
196	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

197	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
198	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
199	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
200	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
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	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
213	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
214	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

215	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
216	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
217	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
218	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
219	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
220	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
221	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
222	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
223	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
224	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
225	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
226	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
227	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
228	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
229	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
230	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
231	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
232	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

233	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
234	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
235	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
236	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
237	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
238	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
239	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
240	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
241	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
242	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
243	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
244	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
245	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
246	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
247	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
248	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
249	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
250	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

251	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
252	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
253	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
254	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
255	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
256	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
257	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
258	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
259	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
260	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
261	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
262	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
263	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
264	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
265	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
266	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
267	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
268	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

269	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	承認
270	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	承認
271	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	承認
272	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
273	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
274	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
275	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
276	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
277	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
278	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
279	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
280	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
281	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
282	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
283	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
284	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
285	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
286	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

287	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）	承認
288	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）	承認
289	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
290	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
291	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
6 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 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
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	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
4	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）	承認
5	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）	承認
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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

13	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
14	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
15	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
16	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
17	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
18	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
19	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承認
20	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
21	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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

31	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
32	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
33	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
34	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
35	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
36	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
37	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
38	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
46	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Tarlatacabの第II相試験	承認
47	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
48	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

49	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
50	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
51	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) とドキソルビシンを比較する試験	承認
52	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
53	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
54	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
55	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
56	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
57	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
58	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
59	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
60	(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
61	(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
62	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
63	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
64	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
65	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 相、無作為化、非盲検試験	承認
66	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

67	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
68	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
79	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
80	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療参加者を対象としたLY3537982の第III相試験	承認
81	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
82	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
83	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
84	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 (CLARITY-PanTumour01)	承認

85	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験	承認
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
7 モニタリング/監査について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	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
3	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
4	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
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	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	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