

令和6年度第6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9月17日（火） 午後3時から午後3時57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、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9名出席、欠席：稲吉 久恵) ※感染対策として、原委員、鈴木委員、衣斐委員、小松委員、前田委員、三嶋委員の6名はWeb会議システムにより出席した。

<受託研究（報告事項）>

1	令和6年度第5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	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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承諾
3	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
4	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
5	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
6	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
7	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承諾
8	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	承諾
9	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1相試験	承諾
10	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承諾
11	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
12	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	承諾
13	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
14	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剤投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	承諾
15	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

16	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	承諾
17	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
18	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
19	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	承諾
20	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
21	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承諾
22	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
23	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承諾
24	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
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	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
27	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
28	Beamion Lung-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	承諾
29	Beamion Lung-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	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	ファイザー株式会社の依頼による, 第1相試験	承諾
2	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
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非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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	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

<受託研究 (審議事項) >

1 令和6年度第5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	プラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870	承認
2	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	承認
3	(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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験	承認
4	成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	承認
5	KRAS G12D変異固形がん患者を対象にLY3962673を評価する第Ia/Ib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	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験 (医師主導治験)	承認
2	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験 (医師主導治験)	承認
3	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	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
8	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
9	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
10	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
11	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	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	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
15	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
16	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
17	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

18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
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ON0-4578の第II相試験	承認
24	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第II相試験	承認
25	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
26	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
27	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
28	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
29	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
30	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
31	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
32	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として, BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相, 非盲検, 用量漸増及び拡大試験	承認
33	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として, BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相, 非盲検, 用量漸増及び拡大試験	承認
34	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として, BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相, 非盲検, 用量漸増及び拡大試験	承認
35	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として, BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相, 非盲検, 用量漸増及び拡大試験	承認
36	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として, BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相, 非盲検, 用量漸増及び拡大試験	承認
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株式会社の依頼によるMK-3475の第II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	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
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	(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
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	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
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	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
27	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
28	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
29	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
30	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験	承認
31	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
32	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
33	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
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	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
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	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
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	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ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	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
67	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
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	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
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第1相試験	承認
72	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
73	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
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	(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
76	(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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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

92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
102	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
103	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
104	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
105	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
106	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
107	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
108	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
109	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
110	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
111	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
112	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
113	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
114	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
115	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
116	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
117	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
118	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
119	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
120	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

121	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
122	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
123	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
124	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
125	第一三共株式会社の依頼による第I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第1/2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第1/2相試験	承認
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による第I相試験	承認
136	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
137	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
138	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認

150	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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され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
161	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	承認
162	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	承認
163	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	承認
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
170	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ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	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
173	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
174	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
175	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
176	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及び放射線療法第Ⅲ相試験	承認
177	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及び放射線療法第Ⅲ相試験	承認
178	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及び放射線療法第Ⅲ相試験	承認

179	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
180	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
181	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
182	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
183	(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
184	(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
185	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
186	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
187	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
188	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
189	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
190	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
191	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
192	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
193	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
194	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
195	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
196	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
197	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
198	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
199	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
200	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
201	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
202	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
203	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

204	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
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	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
213	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
214	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
215	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
216	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
217	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
218	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
219	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
220	光免疫療法での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
221	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
222	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
223	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
224	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
225	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
226	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
227	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
228	進行癌に対する全身抗癌療法歴のないER陽性/HER2陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) + パルボシクリブとレトロゾール+ パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第3 相試験 (VERITAC-3)	承認
229	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認

230	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
231	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
232	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
233	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
234	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
235	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第 III 相試験	承認
236	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第 III 相試験	承認
237	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
238	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第 III 相試験	承認
239	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
240	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
241	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相プラットフォーム試験	承認
242	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相プラットフォーム試験	承認
243	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
244	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたABBV-400の第 II 相試験	承認
245	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
246	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
247	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
248	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	承認
249	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	承認
250	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	承認
251	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験	承認
252	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験	承認
253	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験	承認
254	中外製薬株式会社の依頼による第 I 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 2b 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 2b 相試験	承認
257	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 2b 相試験	承認

258	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
259	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
260	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
261	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
262	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
263	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
264	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
265	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
266	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
267	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) の第Ⅲ相試験	承認
268	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
269	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びペムブロリズマブとの併用療法の第Ⅰ相試験	承認
270	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
271	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	承認
272	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 ²) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR ² 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE TM FL-1)	承認
273	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド (R ²) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR ² 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE TM FL-1)	承認
274	DAREON TM -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
275	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
276	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第Ⅰ相試験	承認
277	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
278	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験	承認
279	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第Ⅲ相試験	承認
280	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	承認
281	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	承認
282	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
283	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認

284	Beamion Lung-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する zongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第 III 相試験	承認
285	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig の第 III 相試験	承認
286	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
287	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
288	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
289	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
290	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
291	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
292	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
293	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
294	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
295	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
296	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
297	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
298	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
299	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
300	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
301	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
302	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
303	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
304	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
305	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
306	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 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
307	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
308	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
309	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

310	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
311	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
312	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
313	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
314	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
315	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
316	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
317	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
318	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
319	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
320	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
321	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
322	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
323	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	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	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	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
5	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	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
8	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

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	承認
10	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
11	アストラゼネカ株式会社の依頼による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
12	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
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
15	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
16	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
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	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承認
25	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
26	(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
27	ブリistol・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
28	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+アドトラスズマブエムタンシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02)	承認
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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

36	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
37	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
38	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
39	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
40	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
41	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
42	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	エーザイ株式会社の依頼による第1b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) とドキシ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	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
63	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認

64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験	承認
70	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
71	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
72	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
73	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
74	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
75	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
76	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
77	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
78	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 ²) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR ² 療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE™FL-1)	承認
79	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
80	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
81	Beamion Lung-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第III相試験	承認
82	Beamion Lung-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第III相試験	承認
83	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
84	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
85	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
86	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α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
87	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
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（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
2	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	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	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
5	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
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	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験（医師主導治験）	承認
8	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
9	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
10	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