

## 令和7年度第9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7年12月16日（火） 午後3時00分から午後4時06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 | 原 和生、鈴木 史朗、衣斐 寛倫、稲吉 久恵、鈴木 雅登、加藤 正孝、前田 修、三嶋 秀行<br><br>(敬称略、順不同)<br>(委員総数10名中8名出席、欠席：大野 真佐輔、小松 万喜子)<br>※感染対策として、鈴木史朗委員、衣斐委員、前田委員、三嶋委員の4名はWeb会議システムにより出席した。 |

## &lt; 受託研究（報告事項） &gt;

|      |                                                                                                   |      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1    | 令和7年度第8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    | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験(医師主導治験)              | 承諾   |
| 2    | FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第Ⅱ相試験（医師主導治験）        | 承諾   |
| 3    | オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相（医師主導治験） | 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株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験                                            | 承諾   |
| 6    | 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   |
| 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                                                | 承諾   |
| 8    | 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                   | 承諾   |
| 9    | 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   |
| 10   | 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   |
| 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の第Ⅲ相試験                                           | 承諾   |

|    |                                                                                                |    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 12 | 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                                          | 承諾 |
| 13 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                          | 承諾 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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                                                        | 承諾 |
| 20 | 小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第Ⅱ相試験                                                                | 承諾 |
| 21 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験                               | 承諾 |
| 22 | アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験                                                                            | 承諾 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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                             | 承諾 |
| 25 | 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、エブコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第Ⅲ 相，無作為化，非盲検試験 | 承諾 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験                                                                    | 承諾 |
| 30 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第Ⅰ相試験                                                                    | 承諾 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |

|    |                                                                                                                             |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 33 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                       | 承諾 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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Ⅰb/Ⅱ相試験                                                 | 承諾 |
| 37 | 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                                                   | 承諾 |
| 38 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                   | 承諾 |
| 39 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン（Dato-Dxd, DS-1062a）とRilvegostomigの第Ⅲ相試験                                 | 承諾 |
| 40 | 限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価                                           | 承諾 |
| 41 | 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固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びezabenlimab併用投与並びに進行頭頸部癌患者を対象としたBI 765179とペムブロリズマブの併用投与の第Ⅰ相試験          | 承諾 |
| 42 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼によるB 細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673 の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                      | 承諾 |
| 43 | 化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験 | 承諾 |
| 44 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ 相試験（IDEate-Esophageal01）                       | 承諾 |
| 45 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ 相試験（IDEate-Esophageal01）                       | 承諾 |
| 46 | （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性癌患者を対象とした単剤又は他剤との併用下でのzongertinib（BI 1810631）の第Ⅰb相及び第Ⅱ相臨床試験                          | 承諾 |
| 47 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験                            | 承諾 |
| 48 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                       | 承諾 |
| 49 | HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験                                           | 承諾 |
| 50 | HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験                                           | 承諾 |
| 51 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験                                                     | 承諾 |
| 52 | リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験                                                                                                | 承諾 |
| 53 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                         | 承諾 |

|                            |                                                                                                                          |      |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 54                         | 前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消化器癌患者を対象としてGSK5764227の単剤療法及び併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検第Ib/II相試験                                 | 承諾   |
| 55                         | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験                                                            | 承諾   |
| 56                         | 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3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                          | 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   |
| 2                          | 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                                                                       | 承諾   |
| 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-3475の第Ⅲ相試験                                                                                   | 承諾   |
| 4                          | 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   |
| (2) 開発中止                   |                                                                                                                          |      |
| (番号)                       | (公開用課題名)                                                                                                                 | (結果) |
| 1                          | 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   |
| 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                          | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）                                                          | 承諾   |
| 2                          | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験                                                                                     | 承諾   |
| 3                          | MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                                                                        | 承諾   |
| 4                          | 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   |
| 5                          | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ 相試験                                                                                                  | 承諾   |
| 6                          | 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   |
| 7                          | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行固形がんを対象としたGSK576227の第Ⅰ相試験                                                                        | 承諾   |
| 8                          | 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験 | 承諾   |

< 受託研究（審議事項） >

|                                |                                                                                      |             |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1 令和7年度第8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<br>(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                              | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験                               | 承認          |
| 2                              | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936) とトレメリムマブの第Ⅲ相試験                | 承認          |
| 3                              | ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験                                           | 承認          |
| 4                              | エイソーヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験 | 承認          |
| 5                              | Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第Ⅱ/Ⅲ相試験                               | 承認          |
| 6                              | 中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験                                                               | 承認          |
| 7                              | ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673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                              | 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          |
| 2                              | 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          |
| 3                              | 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          |
| 4                              | 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                              | 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          |
| 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                              | DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第II相試験                                           | 承認          |
| 8                              | 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          |



|    |                                                                                                                    |    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 9  | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験                                                                                        | 承認 |
| 12 | エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験                                                                                        | 承認 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 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                                                            | 承認 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 I b/II相試験                                   | 承認 |
| 27 | 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 I b/II相試験                                   | 承認 |

|    |                                                                                                                                         |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 28 | 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 I b/II 相試験                                                         | 承認 |
| 29 | 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HER2異常を有する進行癌患者に対する zongertinib（BI 1810631）の有用性及び安全性を評価する第 II 相試験                                              | 承認 |
| 30 | KRAS/NRAS 及びBRAF遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3相試験 | 承認 |
| 31 | 日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌（LGSOC）患者を対象として avutometinib（VS-6766、RAF/MEK 二重阻害剤）と defactinib（FAK 阻害剤）との併用療法を評価する第 II 相試験                            | 承認 |
| 32 | 非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムプロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験                                                                       | 承認 |
| 33 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS095035の第I相試験                                                                                                          | 承認 |
| 34 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS095035の第I相試験                                                                                                          | 承認 |
| 35 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS095035の第I相試験                                                                                                          | 承認 |
| 36 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS095035の第I相試験                                                                                                          | 承認 |
| 37 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS095035の第I相試験                                                                                                          | 承認 |
| 38 | 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS095035の第I相試験                                                                                                          | 承認 |
| 39 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                   | 承認 |
| 40 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                   | 承認 |
| 41 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                   | 承認 |
| 42 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                   | 承認 |
| 43 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                   | 承認 |
| 44 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                   | 承認 |
| 45 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                   | 承認 |

|              |                                                                                                                                                                 |      |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 46           | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                                           | 承認   |
| 47           | HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（Destiny-Gastric05） | 承認   |
| 48           | HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（Destiny-Gastric05） | 承認   |
| 49           | 第一三共株式会社の依頼によるREJOICE-PanTumor01試験：進行／転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験                                              | 承認   |
| 50           | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                           | 承認   |
| 51           | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                           | 承認   |
| 52           | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                           | 承認   |
| 53           | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                           | 承認   |
| 54           | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                           | 承認   |
| 55           | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                           | 承認   |
| 56           | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                           | 承認   |
| 57           | MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたMK-6070とifinatumab deruxtecan（I-DXd）の第Ⅰb／Ⅱ相試験                                                                                           | 承認   |
| 58           | MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたMK-6070とifinatumab deruxtecan（I-DXd）の第Ⅰb／Ⅱ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            | 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            | 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  | 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  | 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  | 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 |
| 6  | 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 |
| 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  | 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 |
| 9  | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | E7438の第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                                                                      | 承認 |
| 12 | 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 |
| 13 | DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第Ⅱ相試験                                                                | 承認 |
| 14 | DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第Ⅱ相試験                                                                | 承認 |
| 15 | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験                                                                     | 承認 |
| 16 | FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab＋Paclitaxel＋Ramucirumabの第Ⅱ相試験（医師主導治験）                   | 承認 |
| 17 | オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第Ⅱ相（医師主導治験）        | 承認 |
| 18 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験                                                                               | 承認 |
| 19 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験                                                                               | 承認 |
| 20 | 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 |

|    |                                                                                                                        |    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                | 承認 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 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 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 |
| 52 | (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 |
| 53 | (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 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |

|    |                                                                                    |    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 60 | 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 |
| 61 | 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 |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                              | 承認 |
| 67 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                              | 承認 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 |
| 71 | Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験                                                    | 承認 |
| 72 | Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験                                                    | 承認 |
| 73 | ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                               | 承認 |
| 74 | 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 |
| 75 | 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 |
| 76 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                | 承認 |

|    |                                                                             |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 77 | 第一三共株式会社の依頼による第I相試験                                                         | 承認 |
| 78 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第1/2相試験                                                  | 承認 |
| 79 | 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 |
| 80 | 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 |
| 81 | 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 |
| 82 | 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 |
| 83 | 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 |
| 84 | 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 |
| 85 | 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 |
| 86 | 小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第II相試験                                            | 承認 |
| 87 | 小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第II相試験                                            | 承認 |
| 88 | 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 |
| 89 | 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 |
| 90 | 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 |
| 91 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | 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 |
| 94 | 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 |
| 95 | 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 |



|     |                                                                                        |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 96  | 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 |
| 97  | 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 |
| 98  | エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験                                                            | 承認 |
| 99  | エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験                                                            | 承認 |
| 100 | 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 |
| 101 | アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験                                                                  | 承認 |
| 102 | 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 |
| 103 | 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 |
| 104 | ヤンセンファーマ株式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JNJ-90301900 (NBTXR3)の第3相 (ピボタル) 試験              | 承認 |
| 105 | ヤンセンファーマ株式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JNJ-90301900 (NBTXR3)の第3相 (ピボタル) 試験              | 承認 |
| 106 | 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 |
| 107 | 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 |
| 108 | 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 |
| 109 | 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 |
| 110 | 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 |
| 111 | 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 |
| 112 | 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 |
| 113 | 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                                   | 承認 |
| 114 | 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                                   | 承認 |

|     |                                                                                                                            |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 115 | 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 |
| 116 | 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 |
| 117 | バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験                                                                                                    | 承認 |
| 118 | バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験                                                                                                    | 承認 |
| 119 | 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 |
| 120 | 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 |
| 121 | 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 |
| 122 | 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 |
| 123 | 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 |
| 124 | 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 |
| 125 | アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験                                                                                                      | 承認 |
| 126 | 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 |
| 127 | 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 |
| 128 | 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 |
| 129 | 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 |
| 130 | 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 |
| 131 | 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 |
| 132 | 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 |
| 133 | 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 |

|     |                                                                        |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------|----|
| 134 | 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 |
| 135 | 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 |
| 136 | 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 |
| 137 | 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 |
| 138 | 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 |
| 139 | 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 |
| 140 | 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 |
| 141 | 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 |
| 142 | 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 |
| 143 | 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 |
| 144 | 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 |
| 145 | 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 |
| 146 | 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 |
| 147 | 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 |
| 148 | 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 |
| 149 | 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 |
| 150 | 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 |
| 151 | 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 |
| 152 | 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 |

|     |                                                                                                                  |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 153 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                            | 承認 |
| 154 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                            | 承認 |
| 155 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                            | 承認 |
| 156 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                            | 承認 |
| 157 | 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 |
| 158 | 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 |
| 159 | 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 |
| 160 | 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 |
| 161 | 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 |
| 162 | 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 |
| 163 | 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ボシド）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 |
| 164 | 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 |
| 165 | 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 |
| 166 | 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 |
| 167 | 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 |
| 168 | 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 |
| 169 | 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 |
| 170 | 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 |
| 171 | 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 |

|     |                                                                                                                                          |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 172 | 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 |
| 173 | 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 |
| 174 | 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 |
| 175 | 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 |
| 176 | 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 |
| 177 | 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 |
| 178 | 治療歴のある非小細胞肺癌を対象としたsigvotatug vedotinとドセタキセルの比較試験 (Be6A Lung-01)                                                                          | 承認 |
| 179 | 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 |
| 180 | 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 |
| 181 | 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 |
| 182 | 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 |
| 183 | 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I b/II相試験                                                          | 承認 |
| 184 | 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I b/II相試験                                                          | 承認 |
| 185 | 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 |
| 186 | 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 |
| 187 | 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 |
| 188 | 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 |
| 189 | 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 |
| 190 | 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 |

|     |                                                                                                                    |    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 191 | アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験                                                                                              | 承認 |
| 192 | アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験                                                                                              | 承認 |
| 193 | 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 |
| 194 | BeiGene Japan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 |
| 195 | BeiGene Japan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 |
| 196 | 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 |
| 197 | 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 |
| 198 | メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第1相試験                                                                                           | 承認 |
| 199 | メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第1相試験                                                                                           | 承認 |
| 200 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ib相試験                                                                                      | 承認 |
| 201 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ib相試験                                                                                      | 承認 |
| 202 | 再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870                                                                                     | 承認 |
| 203 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験                       | 承認 |
| 204 | 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HER2異常を有する進行癌患者に対するzongertinib (BI 1810631)の有用性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験                            | 承認 |
| 205 | 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価                              | 承認 |
| 206 | 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab + Tifcemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価                              | 承認 |
| 207 | MSD株式会社の依頼による胃食道腺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験                                                                           | 承認 |
| 208 | MSD株式会社の依頼による胃食道腺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験                                                                           | 承認 |
| 209 | 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固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びezabenlimab併用投与並びに進行頭頸部癌患者を対象としたBI 765179とペムブロリズマブの併用投与の第I相試験 | 承認 |



|     |                                                                                                                                          |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 210 | KRAS/NRAS 及びBRAF遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3相試験  | 承認 |
| 211 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼によるB 細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673 の第I/II相試験                                                                                  | 承認 |
| 212 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼によるB 細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673 の第I/II相試験                                                                                  | 承認 |
| 213 | 進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患者を対象にネクチン-4を標的とする抗体薬物複合体LY4052031を検討する第Ia/Ib相試験                                                                   | 承認 |
| 214 | 進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患者を対象にネクチン-4を標的とする抗体薬物複合体LY4052031を検討する第Ia/Ib相試験                                                                   | 承認 |
| 215 | 化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験              | 承認 |
| 216 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第III相試験                                                         | 承認 |
| 217 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第III相試験                                                         | 承認 |
| 218 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第II相試験                                                                                                            | 承認 |
| 219 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第II相試験                                                                                                            | 承認 |
| 220 | 進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験                                                                                               | 承認 |
| 221 | 日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌 (LGSOC) 患者を対象として avutometinib (VS-6766、RAF/MEK 二重阻害剤) と defactinib (FAK 阻害剤) との併用療法を評価する第 II 相試験                       | 承認 |
| 222 | CLDN18.2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901単独療法と試験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第III相、多施設共同、非盲検、試験依頼者盲検、ランダム化試験 (CLARITY- Gastric 01) | 承認 |
| 223 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブデルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験 (Ideate-Esophageal01)                              | 承認 |
| 224 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブデルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験 (Ideate-Esophageal01)                              | 承認 |
| 225 | 非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験                                                                        | 承認 |
| 226 | 非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験                                                                        | 承認 |
| 227 | HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験                                             | 承認 |
| 228 | HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第III相試験                                             | 承認 |

|     |                                                                                                                                                                           |    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 229 | バイエル薬品株式会社の依頼によるHER2活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象とするBAY 2927088を用いた第Ⅱ相バスケット試験                                                                                               | 承認 |
| 230 | バイエル薬品株式会社の依頼によるHER2活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象とするBAY 2927088を用いた第Ⅱ相バスケット試験                                                                                               | 承認 |
| 231 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性癌患者を対象とした単剤又は他剤との併用下でのzongertinib (BI 1810631) の第Ib相及び第II相臨床試験                                                                    | 承認 |
| 232 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性癌患者を対象とした単剤又は他剤との併用下でのzongertinib (BI 1810631) の第Ib相及び第II相臨床試験                                                                    | 承認 |
| 233 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験                                                                  | 承認 |
| 234 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験                                                                  | 承認 |
| 235 | 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III相試験                                                                                                                                 | 承認 |
| 236 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの第1b/2相試験                                                                                                                            | 承認 |
| 237 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの第1b/2相試験                                                                                                                            | 承認 |
| 238 | SMARCA4/BRG1変異を有する進行性の固形がん患者を対象としたLY4050784 (選択的SMARCA2/BRM阻害薬) の非盲検、多施設共同試験                                                                                              | 承認 |
| 239 | 第一三共株式会社の依頼による第I相試験                                                                                                                                                       | 承認 |
| 240 | 第一三共株式会社の依頼による第I相試験                                                                                                                                                       | 承認 |
| 241 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD0486の第I/II相試験                                                                                                                                         | 承認 |
| 242 | 進行疾患に対する治療歴がなく、actionable なゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮NSCLC 患者を対象に、telisotuzumab adizutecan とbudigalimab を併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第Ib/II 相試験 (AndroMETa-Lung-536 試験) | 承認 |
| 243 | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験                                                                                | 承認 |
| 244 | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験                                                                                | 承認 |
| 245 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                                                     | 承認 |
| 246 | 前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第 3 相試験                                                                                                                                     | 承認 |
| 247 | 成人固形がん患者を対象としたASP1570単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験                                                                                                                      | 承認 |

|     |                                                                                                                                                                 |    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 248 | 成人固形がん患者を対象としたASP1570単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験                                                                                                            | 承認 |
| 249 | 成人固形がん患者を対象としたASP1570単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験                                                                                                            | 承認 |
| 250 | HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（Destiny-Gastric05） | 承認 |
| 251 | HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（Destiny-Gastric05） | 承認 |
| 252 | 第一三共株式会社の依頼によるREJOICE-PanTumor01試験：進行／転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験                                              | 承認 |
| 253 | 第一三共株式会社の依頼によるREJOICE-PanTumor01試験：進行／転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験                                              | 承認 |
| 254 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行固形がんを対象としたGSK576227の第Ⅰ相試験                                                                                                               | 承認 |
| 255 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ相試験                                                                                  | 承認 |
| 256 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による切除された又は切除不能なKRAS G12C変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象としたolomorasibの第Ⅲ相試験                                                                                  | 承認 |
| 257 | HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン＋ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験                                                                                 | 承認 |
| 258 | HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン＋ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験                                                                                 | 承認 |
| 259 | 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に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験                                                                                | 承認 |
| 260 | 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に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験                                                                                | 承認 |
| 261 | 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に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験                                                                                | 承認 |
| 262 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験                                                                                         | 承認 |
| 263 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験                                                                                         | 承認 |
| 264 | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                           | 承認 |
| 265 | ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験                                                                                           | 承認 |
| 266 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417（Sonrotoclax）とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験                                                                             | 承認 |

|     |                                                                                                                                                                                     |    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 267 | ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験                                                                                                 | 承認 |
| 268 | Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験                                                                                                                | 承認 |
| 269 | Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験                                                                                                                | 承認 |
| 270 | アヅヴィ合同会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅱ相試験                                                                                                                                          | 承認 |
| 271 | リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                        | 承認 |
| 272 | リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験                                                                                                                                                        | 承認 |
| 273 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                                                                                 | 承認 |
| 274 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                                                                                                                                                 | 承認 |
| 275 | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとボラツヅマブ ベドチン+R-CHPの比較試験                                                                                                             | 承認 |
| 276 | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとボラツヅマブ ベドチン+R-CHPの比較試験                                                                                                             | 承認 |
| 277 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験                                                                                                                       | 承認 |
| 278 | 胃腺癌（胃食道接合部又は食道を含む）：Telisotuzumab adizutecanとフルオロウラシル、ロイコボリン及びbudigalimabの併用療法を評価する第Ⅱ相試験（AndroMETa-GEA-977）                                                                          | 承認 |
| 279 | 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験                                                            | 承認 |
| 280 | 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験                                                            | 承認 |
| 281 | 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab（R07082859）の第Ⅱ相臨床試験                                                                                                                    | 承認 |
| 282 | エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験 TROPION-Urothelial03 | 承認 |
| 283 | エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験 TROPION-Urothelial03 | 承認 |
| 284 | Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ⅱb/Ⅲ相試験                                                    | 承認 |
| 285 | Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ⅱb/Ⅲ相試験                                                    | 承認 |



|                |                                                                                                                                    |      |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 286            | Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたパレメトスタットシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ib/II 相試験 | 承認   |
| 287            | 再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験                                   | 承認   |
| 288            | 再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験                                   | 承認   |
| 289            | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 410の第1/1b相試験                                                                                                    | 承認   |
| 290            | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 410の第1/1b相試験                                                                                                    | 承認   |
| 5 治験に関する変更について |                                                                                                                                    |      |
| (番号)           | (公開用課題名)                                                                                                                           | (結果) |
| 1              | 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              | 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              | DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第II相試験                                                                                         | 承認   |
| 6              | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験                                                                                               | 承認   |
| 7              | 切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquintinibとFTD/TPI同時併用療法の多施設共同第Ib/II相臨床試験（FACT trial）（医師主導治験）                                        | 承認   |
| 8              | 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   |
| 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オラパリブの第II相試験                                                                                                          | 承認   |
| 12             | 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   |
| 13             | 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   |

|    |                                                                                                                        |    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 14 | Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験                                                                                        | 承認 |
| 15 | Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験                                                                                        | 承認 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 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                                   | 承認 |
| 21 | バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ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ペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験                                                 | 承認 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |



|    |                                                                                                                                             |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験                                                                                                                       | 承認 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ib相試験                                                                                                               | 承認 |
| 46 | 再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870                                                                                                              | 承認 |
| 47 | MSD株式会社の依頼による胃食道腺癌の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験                                                                                                    | 承認 |
| 48 | ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼によるB 細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673 の第 I / II 相試験                                                                                 | 承認 |
| 49 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第III相試験                                                            | 承認 |
| 50 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第II相試験                                                                                                               | 承認 |
| 51 | 進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験                                                                                                  | 承認 |
| 52 | 日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌 (LGSOC) 患者を対象として avutometinib (VS-6766、RAF/MEK 二重阻害剤) と defactinib (FAK 阻害剤) との併用療法を評価する第 II 相試験                          | 承認 |
| 53 | CLDN18. 2陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901単独療法と治験責任 (分担) 医師が選択した治療を比較する第III相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 (CLARITY- Gastric 01) | 承認 |
| 54 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの第1b/2相試験                                                                                              | 承認 |

|    |                                                                                                                          |    |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 55 | SMARCA4/BRG1変異を有する進行性の固形がん患者を対象としたLY4050784（選択的SMARCA2/BRM阻害薬）の非盲検、多施設共同試験                                               | 承認 |
| 56 | アッヴィ合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象としたABBV-291の第I相試験                                                                            | 承認 |
| 57 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd + rilvegostomig と標準治療を比較する第III相試験                                               | 承認 |
| 58 | 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に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験                                       | 承認 |
| 59 | MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたMK-6070とifinatumab deruxtecan (I-DXd) の第I b/ II 相試験                                              | 承認 |
| 60 | MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたMK-6070とifinatumab deruxtecan (I-DXd) の第I b/ II 相試験                                              | 承認 |
| 61 | Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験                                                     | 承認 |
| 62 | 中外製薬株式会社の依頼による第I相試験                                                                                                      | 承認 |
| 63 | 中外製薬株式会社の依頼による第I相試験                                                                                                      | 承認 |
| 64 | 中外製薬株式会社の依頼による第I相試験                                                                                                      | 承認 |
| 65 | 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験 | 承認 |
| 66 | 中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (R07082859) の第II相臨床試験                                                      | 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    | HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第III相試験（医師主導治験）         | 承認   |
| 3    | ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（医師主導治験）                       | 承認   |
| 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    | E7438の第II相試験（医師主導治験）                                                      | 承認   |