

## 令和7年度第10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8年1月20日（火） 午後3時00分から午後3時39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、鈴木 雅登、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1名出席、欠席：稲吉 久恵)  ※感染対策として、原和生委員、鈴木史朗委員、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。

## &lt;受託研究（報告事項）&gt;

1 令和7年度第9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	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）	承諾
2	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（医師主導治験）	承諾
3	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	承諾
4	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
5	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	承諾
6	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験	承諾
7	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	承諾
8	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
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相治験	承諾
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	承諾
11	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	承諾

12	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552 (Bemarituzumab) の第Ib/II相試験	承諾
13	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
14	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承諾
15	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	承諾
16	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承諾
17	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI5752の第III相試験	承諾
18	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第II/III相試験	承諾
19	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
20	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験	承諾
21	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第II相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験	承諾
22	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験	承諾
23	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験	承諾
24	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第III相試験	承諾
25	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
26	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
27	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	承諾
28	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	承諾
29	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	承諾
30	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	承諾
31	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル	承諾

32	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	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
2	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201 a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	承諾
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	光免疫療法の5 回以上治療における非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験	承諾
(2) 承認取得		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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	承諾
(3) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	光免疫療法の5 回以上治療における非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験	承諾
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	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	承諾
2	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	承諾
3	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	承諾
4	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	承諾
5	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	承諾
6	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	承諾
7	(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
8	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	承諾
9	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	承諾
10	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、ゲムシタピ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 (TU03)	承諾
11	ファイザー株式会社の依頼によるHER2 発現進行乳癌の成人患者を対象としたDisitamab Vedotinの第Ⅰb/2相試験	承諾

<受託研究 (審議事項) >

1	令和7年度第9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	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	承認
2	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験	承認
3	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法	承認
4	アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮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) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験	承認
5	アヴィン合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第Ⅱ相試験	承認

3 重篤な有害事象等について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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療法の実施共同臨床第II相試験 (医師主導試験)	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 (医師主導試験)	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 (医師主導試験)	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 (医師主導試験)	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相医師主導試験 (医師主導試験)	承認
6	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実施共同第II相試験	承認
7	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
8	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
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	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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

20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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

40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
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	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	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験(医師主導治験)	承認
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	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験 (D-CURE試験) (医師主導治験)	承認
21	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験 (D-CURE試験) (医師主導治験)	承認
22	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
23	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
24	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
25	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
26	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

27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
33	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
34	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
35	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
36	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	承認
37	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	承認
38	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	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	承認
47	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	承認

48	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験	承認
49	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験	承認
50	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
51	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
52	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
53	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	承認
54	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	承認
55	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第III相試験	承認
56	(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
57	(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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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

69	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
70	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
71	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
72	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
73	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
74	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
75	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
76	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
77	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
78	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
79	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
80	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
81	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
82	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
83	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
84	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
85	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
86	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
87	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
88	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
89	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

90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
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
97	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
98	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
99	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
100	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
101	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
102	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
103	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
104	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
105	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第II相試験	承認
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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

111	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
112	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
113	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
114	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
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	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
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	バイエル薬品株式会社の依頼による第I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	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
122	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
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	アッヴィ合同会社の依頼による第I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	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
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	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

131	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
132	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
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	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
135	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
136	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
137	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
138	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
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
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2b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2b相試験	承認
146	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
147	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
148	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
149	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
150	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

151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	（治験国内管理人）ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）	承認

170	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
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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
177	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
178	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
179	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
180	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
181	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
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の第III相試験	承認
183	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
184	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
185	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
186	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
187	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
188	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

189	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
190	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
191	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
192	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
193	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
194	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
195	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
196	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
197	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
198	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
199	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
200	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
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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
206	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
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	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

209	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
210	ビーワン・メディシ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
211	ビーワン・メディシ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	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
213	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/ペバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験	承認
214	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
215	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
216	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
217	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
218	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
219	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
220	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
221	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
222	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
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	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
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	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
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	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
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	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
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	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
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	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
246	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
247	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
248	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

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

268	ビーワン・メディシ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
269	ビーワン・メディシ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
270	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
271	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
272	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性マンツ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
273	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による再発／難治性マンツ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
274	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
275	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
276	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
277	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
278	アッ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
279	アッ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
280	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第II 相試験	承認
281	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第II 相試験	承認
282	中外製薬株式会社の依頼による第I 相試験	承認
283	中外製薬株式会社の依頼による第I 相試験	承認
284	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とポラツツマブ ベドチン+R-CHPの比較試験	承認
285	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とポラツツマブ ベドチン+R-CHPの比較試験	承認
286	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とポラツツマブ ベドチン+R-CHPの比較試験	承認
287	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	承認

288	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	承認
289	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	承認
290	上皮増殖因子受容体のPループ及び $\alpha$ Cヘリックス圧縮 (PACC) の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療としてFIRMONERTINIBと、医師が選択したオシメルチニブ又はアフアチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験 (ALPACCA)	承認
291	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
292	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
293	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
294	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
295	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
296	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
297	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル	承認
298	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル	承認
299	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 (TU03)	承認
300	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 (TU03)	承認
301	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
302	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
303	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
304	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
305	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

306	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
307	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
308	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
309	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	承認
310	ファイザー株式会社の依頼によるHER2 発現進行乳癌の成人患者を対象としたDisitamab Vedotinの第1b/2相試験	承認
311	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後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
312	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後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
313	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後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
5 治験に関する変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	承認
2	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
3	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
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	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験 (D-CURE試験) (医師主導治験)	承認
6	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
7	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
8	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
9	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
10	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

11	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験	承認
12	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第III相試験	承認
13	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
14	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
15	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
16	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第II相試験	承認
17	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
18	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
19	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
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	承認
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	承認
22	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
23	エーザイ株式会社の依頼による第I b/II 相試験	承認
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	バイエル薬品株式会社の依頼による第I 相試験	承認
30	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第III相試験	承認

31	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
32	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
33	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
34	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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 deruxtecán（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
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-2870（Sacituzumab Tirumotecán）の第Ⅲ相試験	承認
47	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第Ⅰ相試験	承認
48	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
49	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
50	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

51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
66	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
67	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
68	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
69	EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、非盲検非対照試験	承認
70	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

71	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
72	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
73	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
74	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
75	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後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
6 モニタリング/監査について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承認