

## 令和7年度第11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2月17日（火） 午後3時00分から午後3時47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、稲吉 久恵、加藤 正孝、小松 万喜子、 前田 修、三嶋 秀行  (敬称略、順不同) (委員総数10名中9名出席、欠席：鈴木 雅登) ※感染対策として、原委員、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10回受託研究審査委員会議事録について	(結果)
	—	承諾
2 治験に関する変更（事務的事項）について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	承諾
2	4型進行胃癌に対する術後または術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承諾
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	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	承諾
5	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
6	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
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	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	承諾
9	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	承諾
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	承諾
11	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	承諾
12	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾

13	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 (PF-07850327) とフルベストラント を比較する非盲検第 3 相試験 (VERITAC-2)	承諾
14	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
15	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
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	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) の第 III 相試験	承諾
18	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	承諾
19	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	承諾
20	(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 フィールドとペムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験 (LUNAR-2)	承諾
21	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	承諾
22	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
23	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	承諾
24	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mFOLFFOX6 又はFOLFIRI の併用と、セツキシマブとmFOLFFOX6 又はFOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第3相試験	承諾
25	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
26	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	承諾
27	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	承諾
28	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承諾
29	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
30	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	承諾
31	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	承諾
32	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	承諾

33	中外製薬株式会社の依頼による第I/II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	NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第II相試験	承諾
2	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第II相試験	承諾
3	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	承諾
4	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
5	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承諾
6	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
7	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	承諾
8	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	承諾
(2) 承認取得		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承諾
2	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 患者を対象としたNS-401 (タグラクソファスブ) の臨床第I/II相試験	承諾
4 治験に関する変更 (研究分担医師等の変更) について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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)	承諾
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	承諾
3	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第III相試験	承諾

4	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
5	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承諾
6	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	承諾
7	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	承諾
8	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	承諾
9	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	承諾
10	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	承諾
11	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS095035の第I相試験	承諾
12	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承諾
13	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
14	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	承諾
15	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	承諾
16	エイツ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	承諾

< 受託研究 (審議事項) >

1	令和7年度第10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	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) / ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) を有する固形腫瘍患者を対象として単剤療法及び他剤との併用療法として投与したAMG 436の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I/Ib相試験	承認
2	二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌 (PSROC) 患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の試験	承認
3	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第III相試験	承認

4	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953/HM06の第1/2相試験	承認
5	Summit Therapeutics社(治験国内管理人)株式会社タイガライズの依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験	承認
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認
7	造血器腫瘍を対象とした、CD37を標的とするDXd-ADCであるDS3790aの第I/II相、多施設共同、非盲検、複数コホートのFirst-in-Human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療法の多施設共同臨床第II相試験 (医師主導治験)	承認
2	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
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	承認
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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

15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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とペムプ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
26	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とペムプ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
27	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とペムプ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
28	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とペムプ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
29	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムプ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
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に対するASP-1929とペムプ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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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

36	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
37	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
38	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
4 安全性情報等について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
2	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
3	MSD株式会社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
4	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	承認
5	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	承認
6	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
7	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第III相試験	承認
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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

16	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
17	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
18	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
19	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムプロリズマブ、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プロリズマブ、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
20	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	承認
32	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
33	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
34	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	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	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
37	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
38	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
39	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
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	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	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	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
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	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
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	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
52	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
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	（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
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	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
68	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
69	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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	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
72	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
73	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
74	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
75	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
76	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認

77	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
78	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
79	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
80	治験国内管理人シミック株式会社の依頼によるTaletrectinib (AB-106) の第2相試験	承認
81	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
82	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	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	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
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	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
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	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
97	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 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	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
100	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 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	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
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	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
112	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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

119	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
120	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
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
140	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
141	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
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2b相試験	承認
143	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
144	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
145	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
146	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
147	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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	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
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単独療法及びペムプ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単独療法及びペムプロリズマブとの併用療法の第I相試験	承認
154	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
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	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
157	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
158	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

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	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
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	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
174	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
175	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
176	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
177	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
178	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	承認

179	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
180	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
181	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
182	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
183	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 I/2 相試験	承認
184	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 I/2 相試験	承認
185	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 I/2 相試験	承認
186	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 I/2 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 I/2 相試験	承認
188	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
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	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 相試験	承認
191	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 相試験	承認
192	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 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 I a/I b 相試験	承認
198	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	承認
199	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	承認

200	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
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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とペムプロリズマブの併用投与の第I相試験	承認
211	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
212	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
213	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
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	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
216	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
217	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
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	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
222	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
223	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
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	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
226	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
227	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acasonlimab 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
228	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acasonlimab 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
229	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
230	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
231	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
232	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
233	(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
234	(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
235	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
236	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
237	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
238	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
239	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

240	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
241	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
242	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
243	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
244	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
245	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
246	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
247	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
248	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
249	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
250	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 PD-1 免疫チェックポイント阻害薬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
251	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
252	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
253	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
254	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
255	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
256	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プロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験	承認
257	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プロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験	承認
258	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プロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験	承認
259	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±ペムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムプ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

260	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±ペムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムプ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
261	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±ペムプロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムプ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
262	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
263	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
264	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
265	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
266	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
267	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
268	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
269	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
270	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
271	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
272	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とペムプ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
273	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とペムプ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
274	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とペムプ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
275	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とペムプ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
276	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
277	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
278	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

279	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
280	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
281	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
282	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ifinatamab deruxtecان (I-DXd)の第Ⅰb／Ⅱ相試験	承認
283	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
284	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
285	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
286	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験	承認
287	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験	承認
288	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験	承認
289	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
290	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
291	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
292	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
293	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
294	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
295	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
296	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
297	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

298	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
299	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、ロイコポリン及びbudigalimabの併用療法を評価する第II相試験（AndroMETa-GEA-977）	承認
300	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（ペムプロリズマブ）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
301	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（ペムプロリズマブ）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
302	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（ペムプロリズマブ）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
303	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
304	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
305	エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプ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、ダトボタマブ 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
306	エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプ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、ダトボタマブ 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
307	エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプ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、ダトボタマブ 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
308	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プロリズマブの併用療法とペムプ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
309	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プロリズマブの併用療法とペムプ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
310	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プロリズマブの併用療法とペムプ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
311	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＋ペムプロリズマブ併用療法とペムプ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
312	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＋ペムプロリズマブ併用療法とペムプ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

313	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
314	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
315	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
316	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
317	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
318	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
319	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
320	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
321	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
322	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
323	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
324	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
325	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
326	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
327	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
328	エイツ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
329	エイツ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
330	エイツ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
331	エイツ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
332	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
333	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	承認

334	中外製薬株式会社の依頼による第I/II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	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験	承認
2	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
3	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
4	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験 (医師主導治験)	承認
5	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
6	プラチナ製剤感受性の再発卵巣癌を対象としたペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びプラチナ系化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ、ベバシズマブ及びオラパリブを併用投与する第II相試験 (医師主導治験)	承認
7	E7438の第II相試験 (医師主導治験)	承認
8	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第III相医師主導治験 (医師主導治験)	承認
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
15	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
16	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
17	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
18	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
19	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第II相試験	承認

20	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
21	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
22	MSD株式会社の依頼によるペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
23	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
24	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	承認
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ 相試験	承認
32	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
33	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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

41	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
42	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
43	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第III相試験	承認
44	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
45	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
46	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
47	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
48	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
49	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
50	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
51	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
52	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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

62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
78	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 PD-1 免疫チェックポイント阻害薬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
79	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
80	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
81	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

82	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
83	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
84	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とペムプ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
85	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ifinatamab deruxtecán (I-DXd)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	承認
86	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
87	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
88	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験	承認
89	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
90	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
91	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 (ペムプロリズマブ) 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
92	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 (ペムプロリズマブ) 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
93	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プロリズマブの併用療法とペムプ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
94	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
95	エイタ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
96	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
6 モニタリング/監査について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)

1	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
2	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
3	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
4	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