

令和7年度第1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4月15日（火） 午後3時2分から午後4時3分まで
場 所	愛知県がんセンター 外来化療センター 1 階 教育研修室
出席者	大野 真佐輔、原 和生、衣斐 寛倫、稲吉 久恵、加藤 正孝、小松 万喜子、前田 修、三嶋 秀行 (敬称略、順不同) (委員総数10名中8名出席、欠席：鈴木 史朗、鈴木 雅登) ※感染対策として、原委員、衣斐委員、小松委員、前田委員、三嶋委員の5名は Web会議システムにより出席した。

<受託研究（報告事項）>

1 令和6年度第12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	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
2	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
3	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
4	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除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
5	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	承諾
6	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承諾
7	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
8	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	承諾
9	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

12	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
13	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
14	日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験	承諾
15	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
16	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
17	NHL及びCLLを有する参加者を対象としたT細胞リダイレクト抗体JNJ-80948543の第I相First-in-human試験	承諾
18	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
19	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	承諾
20	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
21	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第II相試験	承諾
22	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
23	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
24	（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トラスツズマブ デルクステカン又はトラスツズマブ エムタンシン併用下でのzongertinib（BI 1810631）の第Ib相及び第II相臨床試験	承諾
25	（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トラスツズマブ デルクステカン又はトラスツズマブ エムタンシン併用下でのzongertinib（BI 1810631）の第Ib相及び第II相臨床試験	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	中外製薬株式会社の依頼によるRo4368451（Pertuzumab）とRo45-2317（Trastuzumab）の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	承諾
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	承諾
3	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承諾

4	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験	承諾
5	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承諾
6	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に，ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2 相試験	承諾
7	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
8	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承諾
(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マントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承諾
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	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	承諾
2	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
3	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

<受託研究（審議事項）>

1	令和6年度第12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	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
2	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
3	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

4	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
5	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
3 重篤な有害事象等について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
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）	承認
3	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
4	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第 I 相試験	承認
5	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第 I 相試験	承認
6	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
7	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
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	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
10	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
11	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
12	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
13	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
14	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
15	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
16	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

17	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
18	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
19	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
20	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
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	承認
22	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
23	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験	承認
24	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
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	承認
26	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
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
28	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
4 安全性情報等について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159の第III相試験	承認
2	中外製薬株式会社の依頼によるRo4368451 (Pertuzumab) とRo45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第III相試験	承認
3	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第III相試験	承認
4	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (非扁平上皮癌) を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	承認
5	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
6	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
7	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認

8	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
9	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
10	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
11	NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験	承認
12	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	承認
13	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
14	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
15	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828の第Ⅲ相試験	承認
16	アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb相試験	承認
17	アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb相試験	承認
18	アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb相試験	承認
19	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
20	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	承認
21	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
22	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
23	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	承認
24	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
25	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
26	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
27	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認

28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
41	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
42	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ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	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
45	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
46	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
47	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（イパタセルチブ）とR05541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	承認
48	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

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	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
51	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
52	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承認
53	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
54	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
55	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
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	アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承認
58	アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承認
59	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第II相, 無作為化, 実薬対照, 多施設共同試験	承認
60	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/Ⅱ相試験	承認
61	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/Ⅱ相試験	承認
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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

69	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
70	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aの第Ⅱ相試験	承認
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN試験)	承認
77	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
78	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
79	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
80	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
81	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
82	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
83	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
84	局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験	承認
85	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
86	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
87	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
88	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
89	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

90	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
91	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
92	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
93	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
94	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による第 I 相試験	承認
103	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
104	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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

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デュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	承認
112	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
113	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
114	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
115	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
116	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
117	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
118	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
119	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
120	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
121	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
122	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
123	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ 相試験	承認
124	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ 相試験	承認
125	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
126	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552（Bemarituzumab）の第Ib/II相試験	承認
127	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552（Bemarituzumab）の第Ib/II相試験	承認
128	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552（Bemarituzumab）の第Ib/II相試験	承認
129	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にbrigimadlin（BI907828）とドキソルビシンを比較する試験	承認
130	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認

131	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
132	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
133	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
134	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第2 相試験	承認
135	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
136	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
137	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
138	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	承認
139	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	承認
140	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	承認
141	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	承認
142	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相 (ピボタル) 試験	承認
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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

150	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
151	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
152	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	承認
153	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	承認
154	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
155	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	承認
156	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	承認
157	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	承認
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
165	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承認
166	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
167	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
168	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

169	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
170	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
171	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
172	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
173	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発／難治性進展型小細胞肺癌患者 及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第Ⅱ相試験	承認
174	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
175	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
176	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
177	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
178	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
179	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
180	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
181	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
182	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
183	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
184	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
185	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
186	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

187	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
188	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
189	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
190	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
191	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
192	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
193	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
194	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
195	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
196	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
197	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
198	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
199	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
200	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
201	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
202	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
203	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
204	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
205	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
206	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認

207	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
208	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
209	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
210	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
211	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
212	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
213	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
214	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
215	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
216	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
217	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
218	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
219	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
220	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
221	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
222	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
223	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
224	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
225	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
226	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

227	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
228	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
229	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
230	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
231	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
232	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
233	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
234	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
235	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
236	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
237	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
238	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
239	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
240	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
241	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
242	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
243	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
244	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

245	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
246	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
247	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
248	NHL及びCLLを有する参加者を対象としたT細胞リダイレクト抗体JNJ-80948543の第1相First-in-human試験	承認
249	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
250	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
251	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
252	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
253	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
254	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
255	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
256	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
257	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
258	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
259	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	承認
260	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	承認
261	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	承認
262	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	承認
263	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	承認

264	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
265	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
266	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
267	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
268	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
269	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
270	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
271	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
272	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
273	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
274	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
275	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
276	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
277	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
278	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
279	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
280	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
281	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
282	（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
283	（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

284	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
285	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
286	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
287	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
288	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
289	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
290	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
291	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
292	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
293	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
294	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
295	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
296	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
297	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
298	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
299	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
300	（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転移性癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン又はトラスツズマブ エムタンシン併用下での zongertinib (BI 1810631) の第Ib相及び第II相臨床試験	承認
301	（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転移性癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン又はトラスツズマブ エムタンシン併用下での zongertinib (BI 1810631) の第Ib相及び第II相臨床試験	承認

302	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 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
303	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 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
304	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
305	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
306	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
307	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
308	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承認
309	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
310	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
311	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
312	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
313	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
314	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
315	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
316	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同第II相バスケット試験（医師主導治験）	承認
317	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するNiraparibおよびPD-1阻害剤併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同第II相バスケット試験（医師主導治験）	承認
318	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
319	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
320	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験（医師主導治験）	承認

321	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
322	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
323	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
324	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
325	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
5 治験に関する変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
2	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
3	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
4	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
5	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	承認
6	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
7	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
8	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
9	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
10	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
11	アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承認
12	アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承認
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	承認
14	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

15	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
16	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
17	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
18	局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験	承認
19	局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及びINCMGA00012又はプラセボの併用を検討する第3相試験	承認
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
26	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
27	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	承認
28	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
29	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
30	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にbrigimadlin (BI907828) とドキソルビシンを比較する試験	承認
31	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
32	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
33	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
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

35	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
36	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
37	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	承認
38	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	承認
39	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
40	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
41	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌, 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第III相試験	承認
42	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
43	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
44	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
45	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
46	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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

54	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
55	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
56	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
57	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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	承認
70	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	承認
71	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
72	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

73	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
74	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
75	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
76	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験（医師主導治験）	承認
6 モニタリング/監査について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
2	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
3	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