

令和7年度第3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6月17日（火） 午後3時00分から午後3時52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9名出席、欠席：稲吉 久恵) ※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。

<受託研究（報告事項）>

1	令和7年度第2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	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	承諾
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	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	承諾
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	承諾
6	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
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	承諾
8	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
9	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承諾
10	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
11	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	承諾
12	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

13	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	承諾
14	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552 第Ⅲ相試験	承諾
15	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	承諾
16	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	承諾
17	初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エブリタマブと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
18	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	承諾
19	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
20	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	承諾
21	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
22	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	承諾
23	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第1相試験	承諾
24	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第1相試験	承諾
25	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
26	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
27	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	承諾
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	承諾
29	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	承諾
30	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）	承諾
3 受託研究の終了等について		
(1) 研究終了		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)

1	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	承諾
2	M529101の頭頸部がん患者のがん治療に伴う口腔粘膜炎の疼痛に対する第II相、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、用量漸増、並行群間比較、多施設共同試験	承諾
(2) 承認取得		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	承諾
2	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	承諾
(3) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
2	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験	承諾
3	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1相試験	承諾
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	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	承諾
2	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
3	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
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	承諾
5	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
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	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552 第III相試験	承諾
8	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	承諾

9	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
10	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	承諾
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	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	承諾
14	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	承諾
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再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第 II 相試験	承諾
16	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	承諾
17	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
18	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療参加者を対象としたLY3537982の第III相試験	承諾
19	CLDN18. 2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第 II 相、非盲検、多施設共同試験 (CLARITY-PanTumour01)	承諾
20	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
21	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
22	CLDN18. 2陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901単独療法と試験責任 (分担) 医師が選択した治療を比較する第III相、多施設共同、非盲検、試験依頼者盲検、ランダム化試験 (CLARITY- Gastric 01)	承諾
23	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	承諾
24	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承諾

25	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	承諾
26	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

<受託研究（審議事項）>

1 令和7年度第2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
2	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
3	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
4	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
5	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
3 重篤な有害事象等について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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

8	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
9	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
10	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
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	(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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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

26	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 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	0	承認
9	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
10	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
11	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
12	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
13	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
14	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
15	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
16	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
17	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
18	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	承認

19	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
20	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
21	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
22	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
23	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
24	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
25	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験	承認
26	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験	承認
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
35	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
36	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
37	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
38	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

39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
46	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
47	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
48	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
49	(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
50	(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
51	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
52	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
53	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
54	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/Ⅱ相試験	承認
55	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I/Ⅱ相試験	承認
56	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
57	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
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	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	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
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	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
66	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Ⅲ相試験	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Ⅲ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Ⅲ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	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
76	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	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
79	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
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	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
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	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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	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
99	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
100	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
101	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

102	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
103	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
104	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
105	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
106	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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	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
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	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
111	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
112	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
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	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
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	エーザイ株式会社の依頼による第I b/II 相試験	承認

123	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
124	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ 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	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
129	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第 II 相試験	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	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
134	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
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	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
137	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
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	(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
140	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
141	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

142	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
143	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
144	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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
145	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	承認
146	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
147	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
148	初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エブリタマブと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
149	初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エブリタマブと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
150	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
151	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
152	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
153	バイエル薬品株式会社の依頼による第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第1a/1b相試験	承認
155	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1a/1b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（ペムプロリズマブ）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（ペムプロリズマブ）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プロリズマブ(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プロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	承認
160	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

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	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
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	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
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	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
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	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
173	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
174	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
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	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
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	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
183	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
184	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
185	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
186	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
187	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
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AB122の第Ⅰ相試験	承認
191	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
192	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
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	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
195	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
196	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
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3相試験	承認
198	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
199	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
200	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認

201	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
202	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
203	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
204	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
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
213	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
214	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
215	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
216	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
217	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
218	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
219	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

220	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
221	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
222	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
223	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
224	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
225	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
226	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
227	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
228	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
229	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
230	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
231	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
232	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
233	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
234	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
235	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
236	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
237	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

238	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
239	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
240	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
241	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
242	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
243	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
244	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
245	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
246	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
247	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
248	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
249	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
250	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
251	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
252	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
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 (Sacituzumab Tirumotecan) の第III相試験	承認
254	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
255	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
256	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

257	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
258	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
259	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
260	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
261	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
262	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
263	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
264	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
265	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
266	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
267	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
268	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
269	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
270	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
271	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
272	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
273	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
274	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
275	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

276	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
277	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
278	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
279	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
280	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
281	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
282	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
283	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
284	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
285	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
286	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
287	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
288	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
289	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
290	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
291	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
292	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
293	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

294	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
295	(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
296	(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
297	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
298	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
299	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
300	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
301	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
302	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
303	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
304	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
305	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
306	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
307	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
308	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 avutemetinib (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
309	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
310	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

311	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
312	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
313	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
314	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
315	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
316	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
317	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
318	（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	承認
319	（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	承認
320	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
321	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
322	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
323	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
324	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
325	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
326	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
327	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
328	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
329	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
330	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
331	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

332	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
333	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
334	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
335	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
336	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
337	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
338	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
339	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
340	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
341	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
342	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
343	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
344	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
345	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスビブの第Ⅰ相試験（医師主導治験）	承認
346	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
347	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
348	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
349	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
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MK-3475の第Ⅱ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	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験	承認
4	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
5	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
6	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
7	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
8	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	承認
9	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	承認
10	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相試験	承認
11	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相試験	承認
12	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相試験	承認
13	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
14	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
15	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	承認
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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

21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
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	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	MSD株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
34	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
35	エーザイ株式会社の依頼による第I b/II 相試験	承認
36	エーザイ株式会社の依頼による第I b/II 相試験	承認
37	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	承認
38	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
39	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
40	(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
41	(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

42	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I相試験	承認
43	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第I相試験	承認
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
59	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
60	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

61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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

81	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とベムプロリズマブの併用投与の第I相試験	承認
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
91	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
92	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
93	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（土ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（土ゴセレリン）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
94	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
95	肺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
96	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
97	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
98	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

99	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
100	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第II相試験	承認
6 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	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
3	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
4	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