

令和7年度第6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9月16日（火） 午後3時00分から午後3時48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5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	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）	承諾
2	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験	承諾
3	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	承諾
4	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
5	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	承諾
6	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	承諾
7	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
8	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承諾
9	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
10	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
11	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	承諾

12	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第III 相試験	承諾
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	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたR07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験	承諾
15	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承諾
16	Beamion Lung-2 : HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するzongertinib (BI 1810631) の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	承諾
17	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
18	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	承諾
19	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
20	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
21	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
22	再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870	承諾
23	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	承諾
24	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
25	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブデルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第III 相試験 (IDeate-Esophageal01)	承諾
26	(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単剤又は他剤との併用下でのzongertinib (BI 1810631) の第Ib相及び第II相臨床試験	承諾
27	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
28	第一三共株式会社の依頼によるREJOICE-PanTumor01試験: 進行／転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	承諾
29	(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再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	承諾
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	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	承諾
2	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	承諾
3	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
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	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	承諾
6	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
7	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	承諾
(2) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅱ相試験	承諾
2	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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	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	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
3	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
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	未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第Ⅲ相試験	承諾

<受託研究（審議事項）>

1	令和7年度第5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	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
2	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験	承認
3	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	修正の上で承認
4	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法のマスタープロトコル	承認
3 重篤な有害事象等について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
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	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	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
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
9	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
10	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
11	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	承認

12	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
13	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
14	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
15	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした volrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験	承認
16	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
17	CLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験 (CLARITY-PanTumour01)	承認
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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

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	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
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	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
16	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
17	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

18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumabの第II相試験（医師主導治験）	承認
24	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
25	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
26	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	承認
27	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	承認
28	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験	承認
29	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
30	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
31	武田薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
32	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
33	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
34	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
35	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第II相試験	承認
36	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第II相試験	承認
37	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第II相試験	承認

38	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	承認
39	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	承認
40	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承認
41	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
42	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
43	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
44	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
45	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
46	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
47	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
48	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
49	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
50	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
51	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
52	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
53	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	承認
54	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	承認
55	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363，ZD9238の第Ⅲ相試験	承認
56	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
57	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

58	(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
59	(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
60	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
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	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
63	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
64	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
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	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
67	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
68	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
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	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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

79	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
80	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
81	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第III相治験	承認
82	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
83	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
84	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
85	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
86	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
87	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
88	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
89	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
90	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
91	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
92	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
93	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認

100	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
110	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認
120	アッヴィ合同会社の依頼による第II相試験	承認

121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
128	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
129	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
130	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
131	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
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	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
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	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
138	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
139	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

140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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 相，無作為化，非盲検試験	承認
146	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 相，無作為化，非盲検試験	承認
147	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
148	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
149	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
150	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
151	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
152	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
153	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
154	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
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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
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	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	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	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	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
185	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
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	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	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	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
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	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	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
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	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
206	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
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	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
209	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
210	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
211	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

212	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
213	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
214	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
215	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
216	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
217	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
218	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
219	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
220	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
221	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
222	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
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	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
225	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
226	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
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	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
229	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

230	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
231	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
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	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
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	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
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	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
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	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
241	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
242	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
243	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
244	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
245	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
246	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
247	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
248	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

249	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
250	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
251	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
252	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
253	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
254	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
255	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
256	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
257	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
258	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
259	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
260	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
261	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
262	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
263	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
264	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
265	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
266	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

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

284	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
285	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
286	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
287	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
288	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
289	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
290	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
291	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
292	非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験	承認
293	非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験	承認
294	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
295	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
296	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
297	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
298	（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
299	（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

300	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
301	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
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	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
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	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
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	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
308	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
309	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
310	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
311	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
312	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
313	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
314	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
315	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
316	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

317	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
318	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
319	成人固形がん患者を対象としたASP1570単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験	承認
320	成人固形がん患者を対象としたASP1570単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験	承認
321	成人固形がん患者を対象としたASP1570単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験	承認
322	成人固形がん患者を対象としたASP1570単剤療法若しくはペムブロリズマブ又は標準治療との併用療法の試験	承認
323	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（Destiny-Gastric05）	承認
324	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（Destiny-Gastric05）	承認
325	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
326	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
327	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
328	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
329	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
330	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
331	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
332	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
333	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
334	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

335	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
336	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
337	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
338	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
339	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
340	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
341	(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
342	(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
343	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irinotecan sesutecanの第Ⅲ相試験	承認
344	ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	承認
345	ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	承認
346	ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	承認
347	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたMK-6070とifinatumab deruxtecan (I-DXd) の第Ⅰb／Ⅱ相試験	承認
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がん患者を対象とした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	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

5	膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
6	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
7	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
8	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
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	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
11	FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象としたBemarituzumab＋Paclitaxel＋Ramucirumabの第II相試験（医師主導治験）	承認
12	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
13	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
14	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
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	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
17	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
18	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
19	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/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承認
20	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/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承認
21	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
22	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
23	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

24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
34	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
35	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
36	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
37	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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

44	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
45	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
46	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
47	ギリアド・サイエンス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
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（ペムブロリズマブ）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
50	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
51	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
52	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
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	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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

62	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	（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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験	承認
80	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

81	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
82	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
83	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
84	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
85	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者に対するASP-1929とペムブロリズマブ併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	承認
86	（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
87	（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
88	（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
89	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巢癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験	承認
90	ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax)とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	承認
6 モニタリング/監査について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法が多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
2	HR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
3	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験（医師主導治験）	承認
4	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験（医師主導治験）	承認
5	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