

## 資料 6

### 令和7年度第8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11月18日 (火) 午後3時00分から午後3時50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、稻吉 久恵、鈴木 雅登、加藤 正孝、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：小松 万喜子、鈴木 史朗) ※感染対策として、原委員、衣斐委員、加藤委員、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7年度第7回受託研究審査委員会議事録について	(結果)
—	承諾
2 受託研究審査委員会で保留となった案件について	
(番号)	(公開用課題名)
1	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
3 治験に関する変更（事務的項目）について	
(番号)	(公開用課題名)
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)
2	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)
3	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
4	アムジエ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
5	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験
7	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
8	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
9	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

10	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ナ+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	承諾
11	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	承諾
12	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
13	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
14	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第II相試験	承諾
15	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ) とMK-7902 (E7080 : レンバチニブ) の第III相試験	承諾
16	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	承諾
17	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
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	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
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	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)	承諾
22	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
23	MSD株式会社の依頼による胃食道腺癌の患者を対象としたMK-2870の第III相試験	承諾
24	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼によるB 細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673 の第I / II相試験	承諾
25	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	非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験	承諾
28	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
29	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

30	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとポラツヅマブ ベドチン+R-CHPの比較試験	承諾
31	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	承諾
32	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	承諾
33	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (R07082859) の第Ⅱ相臨床試験	承諾
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	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)	承諾
2	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
3	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
4	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承諾
5	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	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	承諾
2	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	承諾
3	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
4	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	承諾
5	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
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	承諾

7	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承諾
8	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承諾
10	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
11	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第II相試験	承諾
12	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	承諾
13	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
14	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 (PF-07850327) とフルベストラント を比較する非盲検第 3 相試験 (VERITAC-2)	承諾
15	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
16	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
17	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
18	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)	承諾
19	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	承諾
20	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	承諾
21	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd ; U3-1402) の第II相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験	承諾
22	日本ベーリンガーイングエルハイム株式会社の依頼によるHER2異常を有する進行癌患者に対するzongertinib (BI 1810631) の有用性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	承諾
23	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
24	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
25	(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
26	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS095035の第I相試験	承諾
27	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承諾

28	前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消化器癌患者を対象としてGSK5764227の単剤療法及び併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検第Ib/II相試験	承認
29	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	承認
30	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

<受託研究（審議事項）>

1	令和7年度第7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	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (D-CURE試験) (医師主導治験)	承認
2	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquintinibとFTD/TPI同時併用療法の多施設共同第Ib/II相臨床試験 (FACT trial) (医師主導治験)	承認
3	上皮増殖因子受容体のPループ及び $\alpha$ Cヘリックス圧縮 (PACC) の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療としてFIRMONERTINIBと、医師が選択したオシメルチニブ又はアファチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験 (ALPACCA)	承認
4	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	承認
5	ファイザー株式会社の依頼によるHER2 発現進行乳癌の成人患者を対象としたDisitamab Vedotinの第1b/2相試験	承認
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験	承認
3	重篤な有害事象等について	
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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
2	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
3	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
4	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

5	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
6	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
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	アッヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたABBV-400の第II相試験	承認
10	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未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) の第III相試験	承認
12	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
13	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承認
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	前治療歴を有する転移性PDAC患者に対するRMC-6236の第3相試験	承認
24	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®) + 化学療法士ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法士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

25	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
26	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
27	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
4 安全性情報等について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）	承認
2	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
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	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
5	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（医師主導治験）	承認
6	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	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
9	E7438の第II相試験（医師主導治験）	承認
10	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
11	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
12	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
13	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第II相試験	承認
14	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
15	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

16	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
17	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	承認
24	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
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	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
27	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
28	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	承認
29	楽天メディカル株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
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	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
38	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
39	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承認
40	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承認
41	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
42	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験	承認
43	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
44	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	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ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・マイヤーズスカイプ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・マイヤーズスカイプ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	ブリストル・マイヤーズスカイプ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
56	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

57	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
58	(治験国内管理人) IQVIAサービスシーズ 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サービスシーズ 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	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
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	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	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	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	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
79	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
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IDE-C2B8-SCの臨床第III相試験	承認
81	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IDE-C2B8-SCの臨床第III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ナ+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	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	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	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
90	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
91	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
92	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
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	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

99	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
100	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
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	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	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
118	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
119	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

120	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
121	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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ニンを併用する第III相試験	承認
132	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
133	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
134	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
135	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、エプロリタマブと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
136	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、エプロリタマブと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
137	バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験	承認
138	バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験	承認

139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
149	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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

157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
170	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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

177	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
178	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
179	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
180	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
181	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
182	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
183	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
184	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
185	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
186	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
187	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
188	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
189	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
190	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
191	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
192	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
193	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
194	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ボシド) 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
195	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

196	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
197	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
198	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
199	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
200	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
201	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
202	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
203	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
204	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Rilvestostomigの第III相試験	承認
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	(治験国内管理人) ノボキュ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
212	(治験国内管理人) ノボキュ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
213	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
214	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

215	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固体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
216	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
217	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
218	再発又は転移性固体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
219	再発又は転移性固体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
220	再発又は転移性固体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
221	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
222	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
223	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
224	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固体がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
225	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固体がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
226	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固体がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
227	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
228	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
229	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
230	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
231	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
232	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 Sonrotoclast (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験	承認
233	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 Sonrotoclast (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第III相試験	承認

234	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
235	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
236	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
237	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験	承認
238	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験	承認
239	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験	承認
240	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験	承認
241	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験	承認
242	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
243	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
244	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
245	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ボタマブ デルクスティカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvestostomigの第III相試験	承認
246	日本ベーリングガーイングエ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
247	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
248	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
249	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
250	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
251	日本ベーリングガーイングエルハイム株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象としたBI 765179単剤投与及びezabenlimab併用投与並びに進行頭頸部癌患者を対象としたBI 765179とペムプロリズマブの併用投与の第I相試験	承認

252	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
253	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼によるB 細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673 の第 I / II 相試験	承認
254	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼によるB 細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673 の第 I / II 相試験	承認
255	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
256	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
257	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
258	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
259	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
260	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
261	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
262	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
263	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
264	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
265	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
266	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
267	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
268	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
269	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
270	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

271	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
272	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
273	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
274	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
275	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
276	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
277	(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	承認
278	(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	承認
279	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
280	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
281	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
282	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
283	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
284	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
285	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
286	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
287	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
288	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
289	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

290	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
291	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
292	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
293	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
294	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
295	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
296	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
297	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
298	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
299	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
300	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
301	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
302	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
303	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
304	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
305	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
306	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
307	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

308	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olomorrasibの第Ⅲ相試験	承認
309	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olomorrasibの第Ⅲ相試験	承認
310	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
311	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
312	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
313	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
314	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
315	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
316	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
317	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
318	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	承認
319	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	承認
320	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験	承認
321	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験	承認
322	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	承認
323	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による再発／難治性マントル細胞リンパ腫成人患者を対象としたBGB-11417(Sonrotoclax) とザヌブルチニブの第Ⅲ相試験	承認
324	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたMK-6070とifinatamab deruxtecan (I-DXd) の第Ⅰb／Ⅱ相試験	承認
325	Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験	承認
326	Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験	承認
327	アッヴィ合同会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅱ相試験	承認
328	アッヴィ合同会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象としたABBV-400の第Ⅱ相試験	承認

329	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験	承認
330	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第Ⅱ相試験	承認
331	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとポラツヅマブ ベドチン+R-CHPの比較試験	承認
332	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとポラツヅマブ ベドチン+R-CHPの比較試験	承認
333	前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消化器癌患者を対象としてGSK5764227の単剤療法及び併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検第Ib/II相試験	承認
334	前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消化器癌患者を対象としてGSK5764227の単剤療法及び併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検第Ib/II相試験	承認
335	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	承認
336	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	承認
337	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	承認
338	胃腺癌（胃食道接合部又は食道を含む）：Telisotuzumab adizutecanとフルオロウラシル、ロイコボリン及びbudigalimabの併用療法を評価する第II相試験（AndroMETa-GEA-977）	承認
339	胃腺癌（胃食道接合部又は食道を含む）：Telisotuzumab adizutecanとフルオロウラシル、ロイコボリン及びbudigalimabの併用療法を評価する第II相試験（AndroMETa-GEA-977）	承認
340	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
341	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
342	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
343	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (R07082859) の第Ⅱ相臨床試験	承認
344	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
345	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

## 5 治験に関する変更について

(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	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

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
4	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
5	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド+カルボプラチニン+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
6	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第II相試験	承認
7	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
8	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
9	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
10	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
11	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	承認
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	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
15	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
16	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第II相試験	承認
17	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
18	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
19	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
20	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I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	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

23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
30	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
31	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
32	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
33	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
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	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	承認
38	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
39	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
40	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチニンを併用する第III相試験	承認
41	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ニンを併用する第III相試験	承認
42	アストラゼネカ株式会社の依頼による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ニンを併用する第III相試験	承認

43	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
44	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
45	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
46	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
47	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
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	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
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	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
52	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
53	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
54	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカソルリポソーム注射液の第Ⅱ相試験	承認
55	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
56	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
57	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
58	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
59	協和キリン株式会社の依頼によるKK2260の第Ⅰ相臨床試験	承認
60	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 Sonrotocilax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	承認
61	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験	承認
62	日本ベーリンガーイングエ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
63	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

64	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼によるB 細胞性腫瘍患者を対象としたBGB-16673 の第I / II相試験	承認
65	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 隆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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd + rilvestostomig と標準治療を比較する第III相試験	承認
72	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olomorrasibの第III相試験	承認
73	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
74	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第II相試験	承認
75	胃腺癌 (胃食道接合部又は食道を含む) : Telisotuzumab adizutecanとフルオロウラシル、ロイコボリン及びbudigalimabの併用療法を評価する第II相試験 (AndroMETa-GEA-977)	承認
76	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
77	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (R07082859) の第II相臨床試験	承認
78	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGlofitamab (R07082859) の第II相臨床試験	承認
79	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
6 モニタリング/監査について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与とプラセボ+タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験 (医師主導治験)	承認