

## 令和8年度第2回愛知県がんセンター受託研究審査委員会会議の記録の概要

日 時	令和8年5月19日（火） 午後3時00分から午後3時38分まで
場 所	愛知県がんセンター 外来化療センター1階 教育研修室
出席者	大野 真佐輔、原 和生、鈴木 史朗、衣斐 寛倫、稲吉 久恵、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9名出席、欠席：小松 万喜子)  ※感染対策として、原委員、鈴木史朗委員、衣斐委員、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。

## &lt;受託研究（報告事項）&gt;

1 令和8年度第1回受託研究審査委員会議事録について		(結果)
—		承諾
2 治験に関する変更（事務的事項）について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承諾
2	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
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	承諾
4	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象としたFruquintinibとFTD/TPI同時併用療法の多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（FACT trial）（医師主導治験）	承諾
5	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
6	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	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

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	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	承諾
11	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
12	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
13	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
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	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
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	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
18	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	承諾
19	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	承諾
20	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	承諾
21	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
22	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
23	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

24	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
25	成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	承諾
26	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第III相試験	承諾
27	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第II相試験	承諾
28	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
29	(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	承諾
30	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	承諾
31	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承諾
32	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	承諾
33	EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツム マブの有効性及び安全性を評価する第 II 相、多施設共同、非盲検非対照試験	承諾
34	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象とした rinatabart sesutecanの第III相試験	承諾
35	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第II相試験	承諾
36	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
37	エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	承諾
38	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第III相試験	承諾

39	Summit Therapeutics社(治験国内管理人)株式会社タイガライズの依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験	承諾
40	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承諾
41	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084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局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	承諾
2	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
3	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
(2) 承認取得		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	承諾
2	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験	承諾
3	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第II相試験	承諾
4	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	承諾
(3) 開発中止		
(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	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
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	承諾
4	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	承諾
5	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
6	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
7	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承諾
8	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
9	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	承諾
10	(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	承諾
11	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
12	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	承諾
13	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	承諾
14	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
15	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

16	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承諾
17	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
18	ファイザー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第1/2相試験	承諾
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	承諾
21	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
22	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	承諾
23	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
24	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
25	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	承諾
26	エーザイ株式会社の依頼による第I b/II 相試験	承諾
27	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承諾
28	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
29	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
30	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	承諾

31	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
32	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
33	初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした, エプコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III 相, 無作為化, 非盲検試験	承諾
34	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
35	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
36	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
37	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承諾
38	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
39	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
40	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)	承諾
41	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第 I 相試験	承諾
42	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
43	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
44	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承諾
45	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) の第Ⅲ相試験	承諾

46	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	承諾
47	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
48	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
49	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象としたRilvegostomigの第III相試験	承諾
50	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
51	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第II相試験	承諾
52	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第I b/II相試験	承諾
53	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
54	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承諾
55	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
56	成人固形癌患者を対象にKK2269を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験	承諾
57	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	承諾
58	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
59	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
60	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

61	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	承諾
62	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	承諾
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	(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	承諾
69	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
70	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
71	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	承諾
72	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
73	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
74	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
75	EGFR遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第 II 相、多施設共同、非盲検非対照試験	承諾

76	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	承諾
77	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	承諾
78	アヴィン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	承諾
79	リヒター症候群を対象としたONO-4538の第II相試験	承諾
80	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとポラツツマブ ベドチン+R-CHPの比較試験	承諾
81	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	承諾
82	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）	承諾
83	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
84	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
85	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	承諾
86	エンホルツマブ ベドチン（EV）とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03（TU03）	承諾
87	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	承諾
88	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Ib/2相試験	承諾
89	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第III相試験	承諾
90	Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による膵がん患者を対象としたDFP-17729の第II/III相試験	承諾

91	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	承諾
92	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第III相試験	承諾
93	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	承諾
94	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第III相試験	承諾
95	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法	承諾
96	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) /ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) を有する固形腫瘍患者を対象として単剤療法及び他剤との併用療法として投与したAMG 436の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I/Ib相試験	承諾
97	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第III相試験	承諾
98	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承諾
99	造血器腫瘍を対象とした、CD37を標的とするDXd-ADCであるDS3790aの第I/II相、多施設共同、非盲検、複数コホートのFirst-in-Human試験	承諾
100	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第III相試験	承諾
101	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)	承諾
102	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)	承諾
103	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)	承諾
104	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
105	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)	承諾

106	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
107	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）	承諾
108	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）	承諾
109	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（医師主導治験）	承諾
110	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（医師主導治験）	承諾
111	結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象にDostarlimabの有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験（D-CURE試験）（医師主導治験）	承諾
112	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）	承諾

<受託研究（審議事項）>

1 令和8年度第1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	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムプロリズマブの併用療法	承認
2	未治療の局所進行または転移性の胃、食道胃接合部または食道腺癌患者を対象としてPF-08634404 と化学療法の併用投与を検討する第 2/3 相試験	承認
3	JNJ-89402638の切除不能転移性結腸・直腸癌及びその他の消化器悪性腫瘍を対象とした第1相試験	承認
4	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トラスツズマブ デルクステカン(T-DXd)と rilvegostomig又はvolrustomigの第III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	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

2	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第II相試験（医師主導治験）	承認
3	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第II相試験（医師主導治験）	承認
4	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（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（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（医師主導治験）	承認
7	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（医師主導治験）	承認
8	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
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
13	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
14	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
15	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
16	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

17	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
18	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
19	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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

32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	ビーワン・メディシNZ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
44	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
45	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
46	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

47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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

62	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
63	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
64	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 410の第1/1b相試験	承認
65	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 410の第1/1b相試験	承認
66	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	承認
67	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	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株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ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
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	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
7	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
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	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）	承認
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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

24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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（医師主導治験）	承認
33	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（医師主導治験）	承認
34	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（医師主導治験）	承認
35	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（医師主導治験）	承認
36	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（医師主導治験）	承認
37	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（医師主導治験）	承認
38	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

39	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
40	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
41	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
42	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
43	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
51	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
52	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
53	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

54	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
55	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
56	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験	承認
57	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	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	承認
60	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	承認
61	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	KRAS p. G12C変異を有する進行固形癌患者を対象としたソトラシブとパニツムマブ並びにソトラシブとパニツムマブ及び化学療法との併用投与試験	承認
63	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	BREAKWATER試験：BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	承認
65	BREAKWATER試験：BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験	承認
66	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	承認
67	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
68	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認

69	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
70	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	承認
71	未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの臨床第Ⅲ相試験	承認
72	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
73	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
74	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	承認
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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

84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	アヴィン合同会社の依頼による第I相試験	承認
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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

99	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
100	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
101	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
102	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
103	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
112	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
113	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

114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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

129	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
130	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
131	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
132	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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

144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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

159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
165	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
166	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認
167	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
168	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
169	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
170	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
171	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
172	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
173	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

174	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
175	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
176	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
177	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
178	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
179	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
180	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
181	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
182	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
183	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
184	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
185	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
186	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
187	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
188	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

189	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
190	ビーワン・メディシNZ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
191	ビーワン・メディシNZ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
192	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
193	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
194	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
195	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
196	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
197	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
198	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
199	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
200	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
201	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
202	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
203	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

204	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
205	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
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	（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
213	（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
214	（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
215	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、 卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	承認
216	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、 卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	承認
217	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、 卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第III相試験	承認
218	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

219	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
220	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
221	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
222	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
223	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
224	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
225	アヅヴィ合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象としたABBV-291の第I相試験	承認
226	進行疾患に対する治療歴がなく、actionable なゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮 NSCLC 患者を対象に、telisotuzumab adizutecan と PD-1 免疫チェックポイント阻害薬を併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第 Ib/II 相試験（AndroMETa-Lung-536 試験）	承認
227	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
228	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
229	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
230	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
231	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
232	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
233	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

234	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
235	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
236	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
237	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
238	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
239	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
240	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
241	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
242	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
243	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
244	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
245	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
246	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
247	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
248	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

249	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
250	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
251	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
252	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
253	ビーワン・メディシNZ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
254	ビーワン・メディシNZ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
255	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
256	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
257	ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マンツ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
258	ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による再発／難治性マンツ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
259	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
260	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
261	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
262	アツ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
263	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第II相試験	承認

264	リヒター症候群を対象としたONO-4538 の第II相試験	承認
265	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	承認
266	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとポラツツマブ ベドチン+R-CHPの比較試験	承認
267	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫・胚中心B細胞亜型患者の一次治療に対するMK-2140+R-CHPとポラツツマブ ベドチン+R-CHPの比較試験	承認
268	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
269	上皮増殖因子受容体のPループ及び $\alpha$ Cヘリックス圧縮 (PACC) の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療としてFIRMONERTINIBと、医師が選択したオシメルチニブ又はアフアチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験 (ALPACCA)	承認
270	上皮増殖因子受容体のPループ及び $\alpha$ Cヘリックス圧縮 (PACC) の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療としてFIRMONERTINIBと、医師が選択したオシメルチニブ又はアフアチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験 (ALPACCA)	承認
271	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
272	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
273	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
274	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) の単剤療法及び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
275	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) の単剤療法及び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
276	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
277	エンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第 II/III 相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)	承認
278	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	承認

279	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	承認
280	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	承認
281	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 410の第1/1b相試験	承認
282	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 410の第1/1b相試験	承認
283	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
284	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
285	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
286	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
287	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
288	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
289	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	承認
290	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	承認
291	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験	承認
292	ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験	承認
293	ファイザー株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を有する成人患者を対象とした第3相試験	承認

294	エイターヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	承認
295	エイターヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	承認
296	エイターヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	承認
297	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
298	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	承認
299	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	承認
300	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたJNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	承認
301	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験	承認
302	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験	承認
303	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法	承認
304	アヴィ合同会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTelisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 単剤療法を標準治療と比較する第II相試験	承認
305	二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌（PSROC）患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下でのMK-2870維持療法の試験	承認
306	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験	承認
307	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953/HM06の第1/2相試験	承認
308	Summit Therapeutics社(治験国内管理人)株式会社タイガライズの依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験	承認

309	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認
310	造血器腫瘍を対象とした、CD37を標的とするDXd-ADCであるDS3790aの第I/II相、多施設共同、非盲検、複数コホートのFirst-in-Human試験	承認
311	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第III相試験	承認
312	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第III相試験	承認
313	アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2発現 (IHC 3+/2+) ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) 子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムプロリズマブの第III相試験	承認
314	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	承認
315	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III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	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	承認
2	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
3	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
4	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
5	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
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 (医師主導治験)	承認
7	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CH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第III相試験	承認

8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	Seagen Inc. の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験	承認
22	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

23	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による再発／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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
32	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
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MEDI5752の第Ⅲ相試験	承認
34	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
35	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
36	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
37	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	承認

38	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
39	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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単剤療法と治験責任 (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
46	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acasanlimab 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
47	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	承認
48	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
49	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
50	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
51	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
52	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

53	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
54	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
55	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
56	ビーワン・メディシNZ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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	承認
65	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
66	エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発性低悪性度漿液性卵巣癌患者を対象としたAvutometinib + Defactinib併用療法の第3相試験	承認
67	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	承認

68	中外製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
69	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第III相試験	承認
70	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第III相試験	承認
71	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムブロリズマブ併用療法	承認
72	Summit Therapeutics社(治験国内管理人)株式会社タイガライズの依頼による転移性大腸癌を対象としたIvonescimabの第III相試験	承認
73	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288の第III相試験	承認
74	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第III相試験	承認
75	切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌の成人治験参加者を対象にPF-08634404の単剤療法及び併用療法の安全性、薬物動態、予備的有効性を評価する非盲検第1b/2相試験	承認
76	CLDN18.2を発現する進行又は転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象に、rilvegostomigの併用下又は非併用下でsonesitatug vedotinとカペシタビンの併用療法を評価する試験	承認
77	CLDN18.2を発現する進行又は転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象に、rilvegostomigの併用下又は非併用下でsonesitatug vedotinとカペシタビンの併用療法を評価する試験	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	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
2	DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第II相試験 (医師主導治験)	承認