

令和8年度第4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7月21日（火） 午後3時05分から午後3時43分まで
場 所	愛知県がんセンター 外来化療センター1階 教育研修室
出席者	大野 真佐輔、原 和生、衣斐 寛倫、稲吉 久恵、加藤 正孝、小松 万喜子、前田 修、三嶋 秀行 (敬称略、順不同) (委員総数10名中8名出席、欠席：鈴木 史朗、鈴木 雅登) ※感染対策として、原委員、衣斐委員、小松委員、前田委員、三嶋委員の5名はWeb会議システムにより出席した。

<受託研究（報告事項）>

1 令和8年度第3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	膀胱患者を対象とした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
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）	承諾
3	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）	承諾
4	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
5	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
6	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	承諾
7	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
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	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承諾
10	MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	承諾
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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	承諾
23	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療歴のない再発／転移性頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの第3相試験	承諾

24	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667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	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 193の第Ib相試験	承諾
2	ビーワン・メディシンス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
(2) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	アッヴィ合同会社の依頼による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
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	承諾
2	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ 相試験	承諾
3	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	承諾
4	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
5	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	承諾
6	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
7	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	承諾
8	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

9	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα 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
10	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
11	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ⅢⅢ相非盲検多施設共同無作為化試験	承諾
12	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	承諾
13	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
14	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Telisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単剤療法を標準治療と比較する第Ⅱ相試験	承諾
15	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
16	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	承諾
17	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 又はペムブロリズマブの第ⅢⅢ相試験	承諾
18	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第ⅢⅢ相試験	承諾
19	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とペムブロリズマブの併用療法	承諾
20	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

<受託研究（審議事項）>

1	令和8年度第3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	CDK 4/6 阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく 分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第II相試験	承認
2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	修正の上承認
3	HRD非陽性進行上皮性卵巣癌に対するMK-2870による初回治療後の維持療法試験	承認
4	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第2/3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	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	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
3	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	承認
4	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験	承認
5	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	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
7	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
8	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
9	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
10	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

11	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
12	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
13	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
14	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
15	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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/ⅡⅡ 相試験（AndroMETa-Lung-536 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	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
25	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

26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮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) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験	承認
36	アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮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) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験	承認
37	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
38	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
39	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
40	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	承認

41	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
42	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
43	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
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	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
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	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
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	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

12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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）	保留
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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

27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	原発不明癌に対するAB122+TAS-120の有効性を検討する第II相 医師主導治験	承認
33	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	承認
34	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
35	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
36	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
37	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
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	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
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	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
43	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	承認
44	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
45	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
46	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
47	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
48	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	承認
49	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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

57	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
58	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
59	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
60	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
61	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
62	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるHER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験	保留
63	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
64	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
65	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	承認
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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

72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	承認
78	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
79	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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

87	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
88	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
89	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
90	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
91	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
99	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
100	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
101	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

102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験（eVOLVE-Cervical）	承認
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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

117	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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

132	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
133	(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ポタル試験 (LUNAR-2)	承認
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認

147	アムジェン株式会社の依頼による第Ib相試験	承認
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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

162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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

177	(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
178	(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
179	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
180	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
181	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
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III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III相試験	承認
184	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
185	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
186	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
187	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
188	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
189	アッヴィ合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象としたABBV-291の第I相試験	承認
190	アッヴィ合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象としたABBV-291の第I相試験	承認
191	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

192	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
193	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
194	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
195	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
196	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
197	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
198	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
199	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
200	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
201	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
202	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
203	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
204	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
205	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
206	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

207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	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
213	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 I b／Ⅱ 相試験	承認
214	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
215	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
216	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
217	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
218	リヒター症候群を対象としたON0-4538 の第Ⅱ相試験	承認
219	リヒター症候群を対象としたON0-4538 の第Ⅱ相試験	承認
220	リヒター症候群を対象としたON0-4538 の第Ⅱ相試験	承認
221	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	承認

222	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
223	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
224	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
225	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
226	上皮増殖因子受容体のPループ及びαC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
227	上皮増殖因子受容体のPループ及びαC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
228	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
229	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
230	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
231	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
232	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
233	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
234	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
235	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
236	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

237	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
238	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
239	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
240	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
241	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
242	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
243	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
244	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
245	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
246	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
247	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
248	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
249	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
250	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
251	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

252	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
253	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
254	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	承認
255	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	承認
256	中外製薬株式会社の依頼による第I/II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
258	ビーワン・メディシNZ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
259	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
260	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
261	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
262	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
263	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
264	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
265	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	承認
266	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

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
268	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
269	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
270	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
271	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
272	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
273	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
274	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
275	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
276	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
277	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
278	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
279	MTAPホモ接合性欠失を有する未治療の転移性PDAC患者を対象としてBMS-986504とNab-p/Gemの併用療法をプラセボとNab-p/Gemの併用療法と比較する試験	承認
280	MTAPホモ接合性欠失を有する未治療の転移性PDAC患者を対象としてBMS-986504とNab-p/Gemの併用療法をプラセボとNab-p/Gemの併用療法と比較する試験	承認
281	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第III相試験	承認

282	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第III相試験	承認
283	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第III相試験	承認
284	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とペムブロリズマブの併用療法	承認
285	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
286	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
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株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	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
5	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
6	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
7	原発不明癌に対するAB122＋TAS-120の有効性を検討する第II相 医師主導治験	承認
8	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
9	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

10	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
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	承認
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	承認
13	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
14	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
15	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
16	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
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	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
19	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
20	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
21	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
22	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
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	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
26	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験（eVOLVE-Cervical）	承認
27	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
28	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
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2b相試験	承認
30	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
31	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
32	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
33	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
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	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	保留
36	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
37	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
38	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
39	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

40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
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	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
51	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
52	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
53	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
54	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

55	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
56	リヒター症候群を対象としたON0-4538 の第Ⅱ相試験	承認
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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	承認
63	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
64	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
65	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
66	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 又はペムブロリズマブの第Ⅲ相試験	承認
67	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	承認
68	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
69	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療歴のない再発／転移性頭頸部癌患者を対象としたアミバンタマブの第3相試験	承認

70	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第III相試験	承認
71	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とペムブロリズマブの併用療法	承認
72	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
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療法の多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）	承認
2	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第II相バスケット試験（医師主導治験）	承認
3	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