

# 2022年6月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2022年6月8日（水） 15：00～16：00
場所	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター Microsoft Teams
出席者	大泉 聡史、藤本 勝也、横内 浩、渡邊 健一、佐川 保、美濃 興三 工藤 千恵、原田 康司、松久 三四彦、鈴木 一郎
欠席者	桑原 富美恵
委員長	大泉 聡史
オブザーバー	
治験管理室	菊地 深井 板垣 佐藤 城岡 田島 森岡 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 佐東
開催要件	治験審査委員会業務手順書第5条4項成立

## 審議

議題	相	審査内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号	関与委員 (審議不参加)
1	2/3	・新規	Brightline-1：脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBI 907828とドキシソルピシンを比較する試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	22A06	
2	3	・新規	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A07	大泉、横内
3	3	・新規	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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamabの第3相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	22A08	藤本
4	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A03	渡邊
5	3	・安全性情報等	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	22A02	大泉、横内
6	1/2	・安全性情報等	ギリアド・サイエンス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	治験	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A01	渡邊
7	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他	転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びヘルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）	治験	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	可	21A26	渡邊

8	2	・安全性情報等	サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌（NSQ NSCLC）患者を対象としたtusamitamab ravtansine（SAR408701）の第Ⅱ相試験	治験	サノフィ株式会社	可	21A25	大泉、横内
9	2	・安全性情報等	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RO7499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A23	大泉、横内
10	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	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RO7499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A22	大泉、横内
11	2	・安全性情報等	株式会社ヤクルト本社の依頼によるduvelisibの第Ⅱ相試験	治験	株式会社ヤクルト本社	可	21A21	藤本
12	3	・安全性情報等 ・分担医師変更	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	治験	（治験国内管理人）PRAヘルスサイエンス株式会社	可	21A20	
13	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更	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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	21A19	藤本
14	3	・安全性情報等	武田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TAK-788の第3相試験	治験	武田薬品工業株式会社	可	21A18	大泉、横内
15	3	・安全性情報等 ・その他	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験	治験	日本イーライリリー株式会社	可	21A16	渡邊
16	3	・安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545（Giredestrant）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A14	渡邊
17	2	・安全性情報等	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃部又は胃食道接合部（GEJ）腺癌患者を対象としたtusamitamab ravtansine（SAR408701）の第Ⅱ相試験	治験	サノフィ株式会社	可	21A13	佐川
18	3	・安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	治験	武田薬品工業株式会社	可	21A12	渡邊

19	3	・安全性情報等	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	21A11	大泉、横内
20	1/2	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第I/Ⅱ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	21A09	大泉、横内
21	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXd とペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験 (DESTINY-Breast09試験)	治験	第一三共株式会社	可	21A08	渡邊
22	3/4	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験	治験	第一三共株式会社	可	21A06	渡邊
23	3	・安全性情報等	SERENA-6: A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing Aromatase Inhibitor (Letrozole or Anastrozole) + CDK4/6 Inhibitor in HR+/HER2-MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Disease Progression During 1L Treatment with Aromatase Inhibitor + CDK4/6 Inhibitor A ctDNA Guided Early Switch Study SERENA-6 : アロマトラーゼ阻害薬 + CDK4/6 阻害薬による一次治療中にctDNA 検査でESR1 遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833 (次世代経口SERD) + CDK4/6 阻害薬 (バルボシクリブ又はアヘマシクリブ) への切り替えをアロマトラーゼ阻害薬 (レトロゾール又はアナストロゾール) + CDK4/6 阻害薬継続投与と比較して評価する、第Ⅲ相 相無作為化二重盲検試験 ctDNA に基づいた早期切り替え試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
24	3	・安全性情報等	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
25	3	・安全性情報等	遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるDS1062aとドセタキセルの比較	治験	第一三共株式会社	可	20A22	大泉、横内

26	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・その他</li> </ul>	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	治験	MSD株式会社	可	20A21	渡邊
27	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象としたABBV-011の単剤投与及びbudigalimab（ABBV-181）との併用投与の第Ⅰ相試験	治験	アブヴィ合同会社	可	20A20	大泉、横内
28	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	20A19	渡邊
29	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>	中外製薬の依頼によるエストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳がんを対象としたカプセル剤GDC9545による第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	20A17	渡邊
30	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験	第一三共株式会社	可	20A16	大泉、横内
31	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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INCB050465（Parsaclisib）の第2相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	20A14	藤本
32	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・その他</li> </ul>	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib＋トラスツズマブエムタンシン（T-DM1）併用療法と、プラセボ＋T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-02）	治験	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	可	20A13	渡邊
33	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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	治験	第一三共株式会社	可	20A12	渡邊
34	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	Actionable遺伝子変異のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS1062aの第Ⅱ相試験	治験	第一三共株式会社	可	20A09	大泉、横内
35	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul>	未治療の局所進行非小細胞肺癌（LA NSCLC）患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法（CCRT）後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT後のニボルマブの単独投与を、CCRT後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	20A08	大泉、横内
36	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・分担医師変更</li> </ul>	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20A07	
37	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第Ⅲ相試験	治験	大鵬薬品工業株式会社	可	20A06	

38	3	・安全性情報等	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20A05	渡邊
39	2	・分担医師変更 ・継続	[メルクバイオファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824の第Ⅱ相試験]	治験	メルクバイオファーマ株式会社	可	20A03	
40	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	A Phase III, Open-label, Randomized Study of Osimertinib with or without Platinum Plus Pemetrexed Chemotherapy, as First-line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Mutation-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (FLAURA2) 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるプラチナ製剤+ペメトレキセドの併用又は非併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (FLAURA2)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20B01	大泉、横内
41	1/2	・安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	治験	武田薬品工業株式会社	可	19A20	大泉、横内
42	3	・安全性情報等	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	治験	サノフィ株式会社	可	19A18	大泉、横内
43	1/2	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社	可	19A17	藤本
44	3	・契約内容変更 ・その他	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	19A16	大泉、横内

45	2	・治験薬概要書改訂	A Phase II, Single Arm Study Assessing the Efficacy of Osimertinib in Combination with Savolitinib in Patients with EGFRm+ and MET+, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer who have Progressed Following Treatment with Osimertinib (The SAVANNAH Study)  オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFRm+及びMET+局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブとAZD6094を併用した際の有効性を検討する第II相単群試験 (SAVANNAH 試験)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A14	大泉、横内
46	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂	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オシメルチニブの第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A13	大泉、横内
47	3	・安全性情報等	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capiwasertibno第3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A08	渡邊
48	3	・安全性情報等	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (ADRIATIC)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A07	大泉、横内
49	3	・安全性情報等	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第III相試験	治験	小野薬品工業株式会社	可	19A06	
50	4	・安全性情報等	日本人進行固形がん患者を対象としたTALAZOPARIB [ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ (PARP) 阻害薬] の安全性、薬物動態および抗腫瘍効果を検討する第1相試験	治験	ファイザー株式会社	可	19A05	渡邊
51	4	・分担医師変更	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第III相試験	治験	MSD株式会社	可	19A04	
52	3	・安全性情報等 ・分担医師変更 ・その他	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A01	

53	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・責任医師変更</li> <li>・分担医師変更</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>	<p>転移性（IVB期）、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験</p>	治験	藤堂幸治（医師主導）	可	18A16	
54	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・分担医師変更</li> </ul>	<p>治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験</p>	治験	MSD株式会社	可	18A12	
55	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>	<p>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</p>	治験	中外製薬株式会社	可	18A11	大泉、横内
56	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	<p>中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験</p>	治験	中外製薬株式会社	可	18A10	渡邊
57	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	<p>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</p>	治験	MSD株式会社	可	18A07	渡邊
58	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・分担医師変更</li> </ul>	<p>進行卵巣癌と新たに診断された患者を対象として、デュルバルマブ（MEDI4736）と化学療法及びペバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ペバシズマブ、及びオラパリブを維持投与する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（DUO-O試験）</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	可	18A06	
59	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	<p>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</p>	治験	第一三共株式会社	可	18A05	渡邊
60	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul>	<p>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</p>	治験	第一三共株式会社	可	18A04	渡邊
61	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分担医師変更</li> </ul>	<p>進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験</p>	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	可	18A02	
62	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・契約内容変更</li> <li>・その他</li> </ul>	<p>進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にcerdafitinib とvinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験</p>	治験	ヤンセンファーマ株式会社	可	18A01	
63	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>	<p>プリストル・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/BMS-734016の第Ⅲ相試験</p>	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	17A20	大泉、横内

64	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	治験	渡邊 健一 （医師主導）	可	17A19	渡邊
65	3	・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	17A18	渡邊
66	1	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	製造販売後 臨床試験	第一三共株式会社	可	17A16	渡邊
67	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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	治験 製造販売後 臨床試験	日本イーライリリー株式会社	可	17A07	渡邊
68	3	・安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	17A02	
69	3	・分担医師変更	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相施設共同ランダム化試験	治験	中外製薬株式会社	可	17A01	
70	2	・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更 ・その他	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験	治験	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	可	16A15	藤本
71	3	・分担医師変更	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	治験	アッヴィ合同会社	可	16A05	
72	3	・治験実施計画書等改訂	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	製造販売後 臨床試験	日本イーライリリー株式会社	可	14A11	渡邊
73	調査	・契約内容変更	イミフィンジ®点滴静注120mg、500mg進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査	特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	可	21C06	大泉、横内
74	調査	・説明・同意文書改訂	アーリーダ®錠60mg特定使用成績調査 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者に対する長期使用	特定使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社	可	19C04	
追加 議題1	3	・契約内容変更	転移性（ⅣB期）、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同第Ⅲ相試験	治験	藤堂幸治（医師主導）	可	18A16	

## 報告



	相	報告内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号	関与委員 (審議不参加)
1	3	・治験終了報告書 報告日：2022年4月20日 通知日：2022年4月21日	eMonarcHER：リンパ節転移陽性、HR+、HER2+の再発高リスク早期乳癌に対して抗HER2療法による術後薬物療法を完了した患者を対象としたアベマシクリブと標準的な術後内分泌療法を併用した無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験	治験	日本イーライリリー株式会社	—	21A01	渡邊
2	3	・治験終了報告書 報告日：2022年5月10日 通知日：2022年5月11日	再発性またはステージIVのPD-L1陽性非小細胞肺癌の一次治療としてavelumab（MSB0010718C）と白金製剤を含む2剤併用化学療法とを比較する第III相非盲検多施設共同試験	治験	メルクバイオファーマ株式会社	—	15A10	大泉、横内
3	調査	・調査研究等終了報告書 2022年4月28日	キイトルーダ点滴静注20mg、100mg 使用成績調査（結腸・直腸癌以外のMSI-High固形癌）	調査	MSD株式会社	—	19C05	佐川
4	3	・保険付保証書 2022年5月1日より1年間	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第III相試験	治験	サノフィ株式会社	—	19A18	大泉、横内
5	3	・保険付保証書 2013年8月1日～2023年3月31日まで	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	治験	中外製薬株式会社	—	16A09	
6	3	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第III相試験	治験	MSD株式会社	—	22A04	大泉、横内
7	3	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	治験	MSD株式会社	—	22A02	大泉、横内
8	3	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	治験	MSD株式会社	—	21A11	大泉、横内
9	2	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	治験	MSD株式会社	—	20A21	渡邊
10	3	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第III相試験	治験	MSD株式会社	—	19A04	

11	3	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	—	18A12	
12	3	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	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	治験	MSD株式会社	—	18A07	渡邊
13	3	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	—	18A02	
14	3	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	—	16A22	渡邊
15	3	・レター 依頼者：米国社社名および住所変更のお知らせ	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	—	16A10	渡邊
16	2	・治験使用薬一覧表 (薬機法/GCPの改訂に伴い、治験使用薬をプロトコルに明記する方針となったため)	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INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	—	20A14	藤本
17	3	・同意取得 2件	武田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TAK-788の第3相試験	治験	武田薬品工業株式会社	—	21A18	大泉、横内
18	3	・同意取得 2件	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたGDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A14	渡邊
19	3	・同意取得 2件	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリの第3相試験	治験	武田薬品工業株式会社	—	21A12	渡邊
20	3/4	・同意取得 2件	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ/Ⅳ相試験	治験	第一三共株式会社	—	21A06	渡邊
21	3	・同意取得 2件	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A02	
22	1	・同意取得 2件	再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象としたABBV-011 の単剤投与及びbudigalimab (ABBV-181) との併用投与の第I 相試験	治験	アブヴィ合同会社	—	20A20	大泉、横内

23	3	・同意取得 1件	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する パクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比 較第Ⅲ相試験	治験	渡邊 健一 (医師主導)	—	20A19	渡邊
24	3	・同意取得 1件	未治療の局所進行非小細胞肺癌（LA NSCLC）患者を 対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法（CCRT） 後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブと CCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバル マブの投与と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ 相臨床 試験	治験	プリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	—	20A08	大泉、横内