

# 2024年5月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2024年5月9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、横内 浩、佐川 保、渡邊 健一 橋場 美紀、窪田 明子、原田 康司、松久 三四彦、鈴木 一郎、桑原 富美恵
欠席者	丸山 覚、橋下 浩紀
委員長	大泉 聡史
オブザーバー	島崎 佐藤
治験管理室	桃井 三浦 板垣 佐藤 城岡 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 門楸 室岡 齊藤 澤野 池田
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)
議題1	3	・新規	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第III相試験 (IDeate-Lung02)	治験	第一三共株式会社	可	24A06	大泉、横内
議題2	3	・新規	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	治験	アムジェン株式会社	可	24A05	大泉、横内
議題3	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・その他	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3相試験	治験	ファイザー株式会社	可	24A04	渡邊
議題4	3	・安全性情報等 ・分担医師変更	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	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	24A02	
議題5	1	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	アツヴィ合同会社の依頼による進行固形がんの成人患者を対象としたABBV-706単独投与又は併用投与の第I相試験	治験	アツヴィ合同会社	可	23A20	大泉、横内、佐川、丸山

議題6	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・添付文書改訂</li> <li>・契約内容変更</li> <li>・その他</li> </ul>	<p>A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)</p> <p>未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)</p>	治験	第一三共株式会社	可	23A19	渡邊
議題7	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>A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05)</p> <p>Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の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てダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (バクリタキセル、nab-バクリタキセル、又はゲムシタピン + カルボプラチン) とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)</p>	治験	第一三共株式会社	可	23A18	渡邊
議題8	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・添付文書改訂</li> <li>・その他</li> </ul>	<p>Beamion LUNG-2: HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験</p>	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	23A17	大泉、横内
議題9	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	<p>アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラマブの第Ⅲ相試験</p>	治験	アムジェン株式会社	可	23A16	大泉、横内
議題10	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・契約内容変更</li> <li>・その他</li> </ul>	<p>日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験</p>	治験	フェリング・ファーマ株式会社	可	23A15	丸山

議題 11	3	・説明・同意文書改訂	「MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験」	製造販売後 臨床試験	MSD株式会社	可	23A14	
議題 12	3	・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乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	23A13	渡邊
議題 13	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・その他	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:SUCCESSOR-1	治験	プリストル・マ イヤーズ スク イブ株式会社	可	23A12	
議題 14	3	・安全性情報等	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトランプ)の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株 式会社	可	23A10	大泉、横内
議題 15	3	・安全性情報等	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	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	23A09	大泉、横内
議題 16	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	23A08	
議題 17	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	治験	田辺三菱製薬 株式会社	可	23A07	
議題 18	3	・安全性情報等	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	治験	ギリアド・サイ エンシズ株式 会社	可	23A06	渡邊
議題 19	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	23A04	大泉、横内
議題 20	3	・安全性情報等	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatab (AMG 757)の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株 式会社	可	23A03	大泉、横内

議題 21	3	・安全性情報等	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験	治験	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	可	23A02	大泉、横内
議題 22	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	治験	第一三共株式会社	可	23A01	大泉、横内
議題 23	3	・安全性情報等 ・その他	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)	治験	ファイザー株式会社	可	22A18	渡邊
議題 24	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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	治験	第一三共株式会社	可	22A17	渡邊
議題 25	3	・治験実施計画書改訂 ・説明・同意文書改訂	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Savolitinibの第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	22A16	大泉、横内
議題 26	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたCeralasertib+デュルバルマブ第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	22A15	大泉、横内
議題 27	1b/2	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	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非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/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	22A14	
議題 28	3	・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PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	治験	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A13	渡邊
議題 29	3	・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PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	治験	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A12	渡邊

議題 30	3	・安全性情報等	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験	治験	メルクバイオ ファーマ株式 会社	可	22A10	
議題 31	3	・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	22A09	丸山
議題 32	3	・安全性情報等	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 シズ・ジャパ ン合同会社	可	22A08	
議題 33	3	・治験実施計画書改訂	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
議題 34	3/2	・安全性情報等	Brightline-1: 脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象に brigimadlin (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	
議題 35	3	・安全性情報等	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	可	22A04	大泉、横内
議題 36	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂	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
議題 37	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂	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
議題 38	1/2	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	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	治験	ギリアド・サイ エンシズ株式 会社	可	22A01	渡邊
議題 39	3	・安全性情報等	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ベ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

議題 40	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
議題 41	3	・安全性情報等	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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	可	21A19	
議題 42	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
議題 43	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
議題 44	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
議題 45	3	・安全性情報等	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とベルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びベ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
議題 46	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

議題 47	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>SERENA-6: A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor 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</p> <p>A ctDNA Guided Early Switch Study</p> <p>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相無作為化二重盲検試験</p> <p>ctDNAに基づいた早期切り替え試験</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
議題 48	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> <li>・添付文書改訂</li> </ul>	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
議題 49	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>・治験薬概要書改訂</li> </ul>	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	可	21A02	丸山
議題 50	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>	<p>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)</p> <p>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)</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20B01	大泉、横内
議題 51	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</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
議題 52	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

議題 53	3	・安全性情報等	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	
議題 54	3	・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
議題 55	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
議題 56	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂	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
議題 57	2	・安全性情報等	A Phase II 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相試験 (SAVANNAH 試験)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A14	大泉、横内
議題 58	3	・安全性情報等	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
議題 59	3	・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂	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	可	19A04	
議題 60	3	・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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	18A11	大泉、横内
議題 61	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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	可	18A07	渡邊



議題 62	3	・安全性情報等	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	製造販売後 臨床試験	第一三共株式 会社	可	18A05	渡邊
議題 63	調査	・新規	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査(前例調査)	使用成績調 査	ジェンマブ株 式会社	可	24C01	
議題 64	1/2	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・契約内容変更	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験	田辺三菱製薬 株式会社	可	22A19	
議題 65	3	・安全性情報等	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験	日本イーライ リリー株式 会社	可	22A11	渡邊
議題 66	3	・安全性情報等	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)ICONク リニカルリ サーチ合同会 社	可	21A20	
議題 67	3	・安全性情報等	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
議題 68	1/2	・安全性情報等	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
議題 69	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	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
議題 70	3	・安全性情報等	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(GCRT)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	ブリストル・マ イヤーズ スク イプ株式会 社	可	20A08	大泉、横内
議題 71	1/2	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	バレクセル・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)バレクセ ル・インターナ ショナル株式 会社	可	19A17	

議題 72	3	・安全性情報等 ・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乳癌患者を対象とした capivasertibno第3相試	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	19A08	渡邊
議題 73	3	・安全性情報等	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	治験	見延進一郎 (医師主導)	可	18A16	
議題 74	3	・添付文書改訂	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	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
議題 75	3	・安全性情報等	乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師 主導治験)	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	17A19	渡邊
議題 76	3	・安全性情報等	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	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
議題 77	調査	・契約内容変更	パドセブ®一般使用成績調査	使用成績調 査	アステラス製 薬株式会社	可	22C03	丸山
追加 議題1	3	・重篤な有害事象	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	治験	田辺三菱製薬 株式会社	可	23A07	
追加 議題2	3	・重篤な有害事象	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

## 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：2024年 4月 12日 通知日：2024年 4月 15日  ・ 保険契約付保証明書 2021年 4月28日～2025年 3月31日	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R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株 式会社	—	21A22	

2	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告書 報告日：2024年 2月 28日 通知日：2024年 3月 13日</li> </ul>	A Phase 4 long-term follow-up study to define the safety profile of radium-223dichloride 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	治験	バイエル薬品株式会社	—	19A10	
3	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告書 報告日：2024年 2月 29日 通知日：2024年 4月 11日</li> </ul>	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした、非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）とCDK4/6阻害剤LY2835219の併用投与又はプラセボの併用投与を比較する無作為化二重盲検第III相試験（I3Y-MC-JPBM）	製造販売後臨床試験	日本イーライリリー株式会社	—	14A13	
4	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発の中止等に関する報告書 報告日：2024年 3月15日 通知日：2024年 3月19日</li> </ul>	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R07499790 (Pralsetinib) の第II相試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A23	
5	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発の中止等に関する報告書 報告日：2024年 3月12日 通知日：2024年 3月14日</li> </ul>	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R05532961 (Ipatasertib) の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	17A02	
6	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>課題名変更についてのレター</li> <li>保険契約付保証明書 2024年 3月 1日～2025年 3月 1日</li> </ul>	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第III相試験	治験	第一三共株式会社	—	22A03	

7	3	・ 治験継続結果報告についてのレター	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ズマブ及びベルツズ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 サービシズ ジャパン 株式会社	—	21A26	
8	3	・ 保険契約付保証書 2024年 3月 1日～2025年 3月 1日	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	治験	第一三共株式会社	—	22A17	
9	3	・ 保険契約付保証書 2024年 3月 1日～2025年 3月 1日	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	—	22A07	
10	3	・ 保険契約付保証書 2020年 1月20日～2025年 3月31日	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	
11	3	・ 保険契約付保証書 2024年 3月 1日～2025年 3月 1日	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	—	20A12	
12	3	・ 保険契約付保証書 2010年 6月 4日～2025年 3月31日	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GH5424802 (一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	18A11	
13	3	・ 同意取得 4件	「MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験」	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	—	23A14	
14	3	・ 同意取得 1件	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	治験	アストラゼネカ株式会社	—	23A08	
15	3	・ 同意取得 2件	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	治験	田辺三菱製薬株式会社	—	23A07	