

# 2024年10月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2024年10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、坂井 俊哉、佐川 保、渡邊 健一 窪田 明子、橋下 浩紀、橋場 美紀、松久 三四彦、鈴木 一郎、桑原 富美恵
欠席者	丸山 覚
委員長	大泉 聡史
オブザーバー	島崎 道山
治験管理室	桃井 三浦 板垣 佐藤 城岡 新田 西脇 齋藤 宇野 室岡 齊藤 澤野 池田 山田
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	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ 非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	24A21	大泉、横内
議題2	調査	・新規	ピロイ®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	24C04	佐川
議題3	調査	・新規	エザルミア錠 一般使用成績調査 ―再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者―	使用成績調査	第一三共株式会社	可	24C03	坂井
議題4	3	・安全性情報等	(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B細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌプルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	治験	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社	可	24A16	坂井
議題5	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とベムプロリスマブ + 化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験 (HARMONI-3試験)	治験	シミック株式会社(治験国内管理人)	可	24A14	大泉、横内
議題6	3	・安全性情報等	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試験	治験	(治験国内管理人)日本セルヴェエ株式会社	可	24A11	
議題7	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションアブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリスマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	24A10	大泉、横内

議題8	3	・安全性情報等	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9	3	・安全性情報等 ・その他	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10	3	・安全性情報等	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11	3	・安全性情報等	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びビデキサメタゾン (MeziKd) とカルフィルゾミブ及びビデキサメタゾン (Kd) を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験: SUCCESSOR-2	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A03	坂井
議題12	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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13	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) 並びにtalquetamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-DR) の試験	治験	ヤンセンファーマ株式会社	可	24A01	坂井
議題14	1	・安全性情報等	アッ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ABV-706単独投与又は併用投与の第Ⅰ相試験	治験	アッヴィ合同会社	可	23A20	大泉、横内、佐川、丸山

議題 15	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象</li> <li>安全性情報等</li> <li>治験薬概要書等改訂</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 16	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>治験薬概要書等改訂</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ボタマブ 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 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、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 17	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等</li> <li>治験薬概要書等改訂</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 18	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タマブの第Ⅲ相試験</p>	治験	アムジェン株式会社	可	23A16	大泉、横内
議題 19	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等</li> <li>治験薬概要書等改訂</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 20	3	・ 治験薬概要書等改訂	「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 21	3	・ 安全性情報等 ・ 治験薬概要書等改訂	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 22	3	・ 安全性情報等	ブリistol・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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	23A12	坂井
議題 23	3	・ 安全性情報等 ・ 治験薬概要書等改訂 ・ その他	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(ソトラシブ)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 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 25	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	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 26	3	・ 安全性情報等	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	坂井
議題 27	3	・ 安全性情報等 ・ 治験薬概要書等改訂	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 28	3	・ 安全性情報等 ・ 治験薬概要書等改訂	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 29	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タラタマブ (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 30	3	・ 重篤な有害事象 ・ 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 31	1	<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>・その他</li> </ul>	第一三共株式会社の依頼による第1相試験	治験	第一三共株式会社	可	23A01	大泉、横内
議題 32	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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 33	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・その他</li> </ul>	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	治験	第一三共株式会社	可	22A17	渡邊
議題 34	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書等改訂</li> </ul>	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした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 35	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象</li> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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 36	1b/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	インサイト・バイオサイエンシズ・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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	可	22A14	坂井
議題 37	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書等改訂</li> </ul>	ギリアド・サイエンシズ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・サイエンシズ株式会社	可	22A13	渡邊
議題 38	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書等改訂</li> </ul>	ギリアド・サイエンシズ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・サイエンシズ株式会社	可	22A12	渡邊
議題 39	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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 40	3	<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	坂井

議題 41	3/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>	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 42	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>・治験薬概要書等改訂</li> <li>・その他</li> </ul>	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 43	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書等改訂</li> </ul>	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 44	1/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書等改訂</li> </ul>	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 45	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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 ジャパン合同 会社	可	21A26	渡邊
議題 46	3	<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 サイエンシズ・ ジャパ ン合同会社	可	21A19	坂井
議題 47	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書等改訂</li> </ul>	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 48	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書等改訂</li> </ul>	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 49	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツマブ デルクステカン (T-DXd) の単剤投与またはT-DXdとベルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びベルツ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 50	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書等改訂</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: アロマターゼ阻害薬+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(次世代終口SERD)+CDK4/6 阻害薬への切り替えをアロマターゼ阻害薬(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 51	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書等改訂</li> <li>・契約内容変更</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 52	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</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 53	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 54	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・治験薬概要書等改訂</li> <li>・契約内容変更</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ジン(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)バレクセル・インターナショナル株式会社	可	20A13	渡邊
議題 55	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・その他</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 56	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書等改訂</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
議題 57	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</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	
議題 58	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>・説明・同意文書改訂</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	

議題 59	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
議題 60	3	・安全性情報等	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 61	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 62	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 63	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
議題 64	3	・治験薬概要書等改訂	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 65	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験	製造販売後臨床試験	中外製薬株式会社	可	18A11	大泉、横内
議題 66	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・その他	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 67	3	・安全性情報等	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(MED14736)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)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	18A06	
議題 68	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 69	1/2	・安全性情報等	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	坂井
議題 70	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 71	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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 72	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 73	1/2	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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
議題 74	3	・安全性情報等 ・その他	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 75	1/2	・安全性情報等	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	坂井
議題 76	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 77	3	・安全性情報等 ・その他	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
議題 78	3	・治験薬概要書等改訂	A randomized phase Ⅲtrial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+)/human epidermal growth factor receptor2(HER2)- negative early breast cancer	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	17A10	渡邊
議題 79	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 を対象としたアペマシクリブ(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 80	3	・治験薬概要書等改訂	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	製造販売後 臨床試験	MSD株式 会社	可	16A22	渡邊
議題 81	調査	・実施要綱等改訂 ・添付文書改訂 ・契約内容変更	イジド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・ 500mg切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績 調査(全例調査)	特定使用成 績調査	アストラゼネカ 株式会社	可	23C04	佐川
議題 82	調査	・実施要綱等改訂	ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」	特定使用成 績調査	武田薬品工業 株式会社	可	23C03	
議題 83	調査	・実施要綱等改訂 ・契約内容変更	ザーコリカプセル特定使用成績調査－ROS1融合遺伝子陽性 の非小細胞肺癌に対する調査－	特定使用成 績調査	ファイザー株 式会社	可	18C07	大泉、横内
追加 議題1	3	・分担医師変更	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転 移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相試 験	治験	(治験国内管 理人)日本セ ルヴィエ株式 会社	可	24A11	
追加 議題2	3	・重篤な有害事象	PD-L1が高発現している(TC≥50%)アクションナブルゲノム変化 のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベ ムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	24A10	大泉、横内

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告書 報告日:2024年 8月 2日 通知日:2024年 9月12日</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ビ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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	20A08	
2	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了報告書 報告日:2024年 8月21日 通知日:2024年 8月26日</li> </ul>	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	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	—	18A12	
3	調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査研究等終了報告書 報告日:2024年 9月 9日 通知日:2024年 9月 9日</li> </ul>	タブレクタ錠特定使用成績調査(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	使用成績調査	ノバルティスファーマ株式会社	—	22C04	
4	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 8月30日 通知日:2024年 9月 3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CH5424802(一般名:アレクテニブ)の第III相試験	製造販売後臨床試験	中外製薬株式会社	—	18A11	
5	1/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>保険契約付保証明書 2019年10月 1日~2025年10月31日</li> </ul>	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	—	19A17	
6	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得 1件</li> </ul>	未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボンデニブの第3相試験	治験	(治験国内管理人)日本セルヴィエ株式会社	—	24A11	
7	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得 2件</li> </ul>	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アキシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	24A10	
8	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得 1件</li> </ul>	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象にMezigdomide(CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(MeziKd)とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験:SUCCESSOR-2	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	—	24A03	

9	3	・同意取得 2件	<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、ペ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ペ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	—	23A19	
10	3	・同意取得 1件	<p>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</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	—	23A09	
11	1b/2	・同意取得 1件	<p>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</p>	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	—	22A14	
12	研究	・同意取得 1件	<p>CORRECT-MRD I: 微小残存病変を検出するための血中循環腫瘍DNA アッセイを用いて再発を予測する初発の大腸癌の臨床検証研究</p>	研究	Exact Sciences Corporation	—	23F01	