

# 2024年12月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2024年12月11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、丸山 寛 窪田 明子、橋下 浩紀、橋場 美紀、松久 三四彦、桑原 富美恵、鈴木 一郎
欠席者	大泉 聡史
委員長	橋下 浩紀(代理)
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	研究者	委託者	承認	整理番号	関与委員 (審議不参加)
議題1	3	・新規	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との併用下でのzanidatamab又はトラスツ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	治験	渡邊 健一	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	可	24A24	渡邊
議題2	3	・新規	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-986213の第3相試験	治験	大泉 聡史	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A23	大泉、横内
議題3	3	・治験実施計画書等改訂 ・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	水柿 秀紀	アストラゼネカ株式会社	可	24A21	大泉、横内
議題4	3	・継続	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	治験	渡邊 健一	アストラゼネカ株式会社	可	24A17	渡邊
議題5	3	・安全性情報等 ・継続	(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ブルチニブ(BGB-3111)の第III相試験	治験	藤本 勝也	(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6	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・継続	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ズマブ+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	朝比奈 肇	シミック株式会社(治験国内管理人)	可	24A14	大泉、横内
議題7	2	・継続	マルホ株式会社の依頼によるM529101の第II相試験	治験	上田 倫弘	マルホ株式会社	可	24A13	
議題8	2	・継続	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びベムトレキセドの併用に関する第II相試験	治験	朝比奈 肇	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	可	24A12	大泉、横内

議題9	3	・安全性情報等 ・継続	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	平賀 博明	(治験国内管理人)日本セルウィエ株式会社	可	24A11	
議題10	3	・重篤な有害事象 ・継続	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	横内 浩	アストラゼネカ株式会社	可	24A10	大泉、横内
議題11	3	・安全性情報等	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ibinatamab 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	水柿 秀紀	第一三共株式会社	可	24A06	大泉、横内
議題12	3	・安全性情報等	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	水柿 秀紀	アムジェン株式会社	可	24A05	大泉、横内
議題13	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	渡邊 健一	ファイザー株式会社	可	24A04	渡邊
議題14	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	藤本 勝也	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	可	24A03	坂井
議題15	3	・安全性情報等	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	平賀 博明	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	24A02	
議題16	3	・安全性情報等	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	藤本 勝也	ヤンセンファーマ株式会社	可	24A01	坂井

議題 17	1	・安全性情報等	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1相試験	治験	横内 浩	アツヴィ合同会社	可	23A20	大泉、横内、佐川、丸山
議題 18	3	・安全性情報等	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) 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、ペムブ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ブ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)	治験	渡邊 健一	第一三共株式会社	可	23A19	渡邊
議題 19	3	・安全性情報等	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) 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 (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) とペムブ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)	治験	渡邊 健一	第一三共株式会社	可	23A18	渡邊
議題 20	3	・安全性情報等	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	治験	朝比奈 肇	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 21	3	・安全性情報等	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	治験	水柿 秀紀	アムジェン株式会社	可	23A16	大泉、横内
議題 22	3	・安全性情報等 ・継続	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	藤本 勝也	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 ・説明・同意文書改訂	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(ソラシブ)の第III相試験	治験	横内 浩	アムジェン株式会社	可	23A10	大泉、横内

議題 24	3	・その他	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	朝比奈 肇	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	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	見延 進一郎	アストラゼネカ株式会社	可	23A08	
議題 26	3	・重篤な有害事象 ・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	藤本 勝也	田辺三菱製薬株式会社	可	23A07	坂井
議題 27	3	・安全性情報等 ・その他	ギリアド・サイエン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	渡邊 健一	ギリアド・サイエンズ株式会社	可	23A06	渡邊
議題 28	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 ・継続	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ルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲ相試験	治験	横内 浩	アムジェン株式会社	可	23A03	大泉、横内
議題 29	3	・安全性情報等 ・継続	(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	横内 浩	(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 30	1	・安全性情報等 ・継続	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験	横内 浩	第一三共株式会社	可	23A01	大泉、横内
議題 31	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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	渡邊 健一	ファイザー株式会社	可	22A18	渡邊
議題 32	3	・安全性情報等	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	渡邊 健一	第一三共株式会社	可	22A17	渡邊
議題 33	1b/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	インサイト・バイオサイエンズ・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	藤本 勝也	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社	可	22A14	坂井
議題 34	3	・安全性情報等 ・その他	ギリアド・サイエン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	渡邊 健一	ギリアド・サイエンズ株式会社	可	22A12	渡邊

議題 35	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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	藤本 勝也	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	22A08	坂井
議題 36	3	・治験薬概要書等改訂	第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第Ⅲ相試験	治験	横内 浩	第一三共株式会社	可	22A07	大泉、横内
議題 37	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	平賀 博明	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	22A06	
議題 38	3	・治験薬概要書等改訂	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	横内 浩	MSD株式会社	可	22A04	大泉、横内
議題 39	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	大泉 聡史	MSD株式会社	可	22A02	大泉、横内
議題 40	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を対象とした Sacituzumab Govitecan の第1/2相試験	治験	渡邊 健一	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A01	渡邊
議題 41	3	・安全性情報等 ・継続	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	山本 貢	(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 42	3	・安全性情報等 ・継続	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	藤本 勝也	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	21A19	坂井
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	富岡 伸元	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	大泉 聡史	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	富岡 伸元	第一三共株式会社	可	21A08	渡邊

議題 46	3	・安全性情報等	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	丸山 覚	中外製薬株式会社	可	21A02	丸山
議題 47	2	・安全性情報等	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	富岡 伸元	中外製薬株式会社	可	20A17	渡邊
議題 48	2	・治験薬概要書等改訂	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験	横内 浩	第一三共株式会社	可	20A16	大泉、横内
議題 49	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	治験	富岡 伸元	第一三共株式会社	可	20A12	渡邊
議題 50	3	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更	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	見延 進一郎	アストラゼネカ株式会社	可	20A07	
議題 51	3	・安全性情報等	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	平賀 博明	大鵬薬品工業株式会社	可	20A06	
議題 52	3	・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を対象としたAZD5363、ZD9238の第Ⅲ相試験	治験	渡邊 健一	アストラゼネカ株式会社	可	20A05	渡邊
議題 53	3	・安全性情報等 ・継続	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	横内 浩	中外製薬株式会社	可	19A16	大泉、横内
議題 54	3	・継続	子宮体癌患者を対象としたペ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	見延 進一郎	MSD株式会社	可	19A04	
議題 55	3	・治験実施計画書等改訂 ・継続	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	大泉 聡史	中外製薬株式会社	可	18A11	大泉、横内
議題 56	3	・安全性情報等	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	山本 貢	MSD株式会社	可	18A07	渡邊
議題 57	3	・継続	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)	治験	見延 進一郎	アストラゼネカ株式会社	可	18A06	

議題 58	3	・安全性情報等 ・継続	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	富岡 伸元	第一三共株式 会社	可	18A05	渡邊
議題 59	3	・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	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験	治験	大泉 聡史	中外製薬株式 会社	可	16A01	大泉、横内
議題 60	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	藤本 勝也	田辺三菱製薬 株式会社	可	22A19	坂井
議題 61	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	山本 貢	日本イーライ リリー株式 会社	可	22A11	渡邊
議題 62	3	・安全性情報等 ・継続	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	見延 進一郎	(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 63	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	山本 貢	日本イーライ リリー株式 会社	可	21A16	渡邊
議題 64	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	横内 浩	アムジェン株 式会社	可	21A09	大泉、横内
議題 65	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	渡邊 健一 (医師主導)	可	20A19	渡邊
議題 66	1/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更 ・継続	バクセル・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	藤本 勝也	レクセル・インタ	可	19A17	坂井
議題 67	3	・安全性情報等 ・継続	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	見延進一郎 (医師主導)	可	18A16	
議題 68	3	・継続	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	見延 進一郎	MSD株式会社	可	18A02	
議題 69	3	・継続	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/BMS-734016の第Ⅲ相試験	治験	大泉 聡史	ブリストル・マ イヤーズ ス クイブ株式 会社	可	17A20	大泉、横内

課題70	3	・安全性情報等 ・継続	乳がん患者を対象としたパルボンクリブの第Ⅲ相試験(医師主導試験)	治験	渡邊 健一	渡邊 健一 (医師主導)	可	17A19	渡邊
課題71	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	製造販売後臨床試験	山本 貢	日本イーライリリー株式会社	可	17A07	渡邊
課題72	2	・継続	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)不随研究-生存観察研究	治験	渡邊 健一	渡邊 健一 (医師主導)	可	16A08②	渡邊
課題73	研究	・継続	CORRECT-MRD 1: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	研究	佐川 保	Exact Sciences Corporation	可	23F01	佐川
追加課題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	平賀 博明	(治験国内管理人)日本セルヴィエ株式会社	可	24A11	
追加課題2	3	・重篤な有害事象	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	朝比奈 肇	アストラゼネカ株式会社	可	23A09	大泉、横内

## 報告

	相	報告内容	研究課題	GPSP区分	研究者	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 11月 5日 通知日:2024年 11月 6日 別紙参照	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	上田 倫弘	メルクバイオファーマ株式会社	—	22A10	
2	3	・治験終了報告書 報告日:2024年 10月 30日 通知日:2024年 11月 14日 別紙参照	遺伝子変異の有無を問わず、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	大泉 聡史	第一三共株式会社	—	20A22	
3	3	・開発の中止等に関する報告書 報告日:2024年 10月 24日 通知日:2024年 11月 1日 別紙参照	アツ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	加藤 秀則	アツヴィ合同会社	—	16A05	
4	3	・保険契約付保証証明書 2021年9月29日～2028年9月30日	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	藤本 勝也	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	—	21A19	



5	-	・同意取得 1件	遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究	治験	渡邊 健一	渡邊 健一 (医師主導)	—	24A20	
6	3	・同意取得 2件	(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ブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	治験	藤本 勝也	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	—	24A16	
7	3	・同意取得 1件	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	水柿 秀紀	第一三共株式会社	—	24A06	
8	3	・同意取得 2件	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ヒ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ヒレナリドミドの併用 (Tal-DR) の試験	治験	藤本 勝也	ヤンセン ファーマ株式会社	—	24A01	
9	研究	・同意取得 1件	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	研究	佐川 保	Exact Sciences Corporation	—	23F01	
10	3	・同意取得 2件	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	治験	水柿 秀紀	アムジェン株式会社	—	23A16	