

# 2025年8月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2025年8月13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	丸山 覚、横内 浩、渡邊 健一、佐川 保、坂井 俊哉、窪田 明子、川口 啓之、橋場 美紀、松久 三四彦、桑原 富美恵、鈴木 一郎
欠席者	
委員長	藤本 勝也
オブザーバー	島崎 石山
治験管理室	桃井 鈴木 真田 佐藤 城岡 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 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	MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	25A11	渡邊
議題2	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	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	25A10	渡邊
議題3	3	・新規	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験	ビーワン・メディシズ 合同会社	可	25A09	佐川
議題4	副作用・ 感染症 症例調 査	・新規	エンハーツ副作用・感染症症例調査	副作用・感 染症症例調 査	第一三共株式会社	可	25D01	渡邊
議題5	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	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ダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルテニブの第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式 社	可	25A05	横内
議題6	3	・安全性情報等	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン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	治験	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	可	25A03	藤本、坂井
議題7	1b/2	・安全性情報等	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたM9140の第1b/2相試験	治験	メルクバイオフーマ 株式会社	可	25A02	横内
議題8	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツマブ デルクステカン + ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する試験	治験	第一三共株式会社	可	25A01	
議題9	2	・安全性情報等	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第Ⅱ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	24A27	横内
議題10	3	・安全性情報等	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	24A26	丸山、坂井

議題 11	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/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/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	24A25	渡邊
議題 12	3	・安全性情報等	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	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD	可	24A24	渡邊
議題 13	3	・安全性情報等	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A23	横内
議題 14	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として acasunlimab (GEN1046)とベムプロリスマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第III相試験 (ABBILITY NSCLC-06)	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	24A22	横内
議題 15	3	・安全性情報等 ・分担医師の変更	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	横内
議題 16	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	アストラゼネカ株式会社	可	24A17	渡邊
議題 17	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ブルチニブ (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	藤本、坂井
議題 18	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	転移性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二重盲検国際共同第III相試験 (HARMONI-3試験)	治験	(治験国内管理人) シミック株式会社	可	24A14	横内
議題 19	2	・その他	チロシキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺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	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	可	24A12	横内
議題 20	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	可	24A11	

議題 21	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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	横内
議題 22	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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) (Deate-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 (Deate-Lung02)	治験	第一三共株式会社	可	24A06	横内
議題 23	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	アムジェン株式会社	可	24A05	横内
議題 24	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 25	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	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	可	24A03	藤本、坂井
議題 26	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	24A02	
議題 27	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	ヤンセンファーマ株式会社	可	24A01	藤本、坂井
議題 28	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ABBV-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	横内、佐川、丸山

課題 29	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>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)</p>	治験	第一三共株式会社	可	23A19	渡邊
課題 30	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>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、又はゲムシタビン + 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)</p>	治験	第一三共株式会社	可	23A18	渡邊
課題 31	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</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	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	可	23A17	横内
課題 32	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	横内
課題 33	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</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
課題 34	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul>	<p>「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」</p>	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	可	23A14	
課題 35	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書等改訂</li> </ul>	<p>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</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	可	23A13	渡邊
課題 36	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>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Mezigomideの第3相試験: SUCCESSOR-1</p>	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	23A12	藤本、坂井

課題 37	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(ノトラシブ)の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	23A10	横内
課題 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	横内
課題 39	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	アストラゼネカ株式会社	可	23A08	
課題 40	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
課題 41	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	(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・ジャパン株式会社	可	23A02	横内
課題 42	1	・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 ・その他	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	横内
課題 43	3	・安全性情報等	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
課題 44	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 Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A17	渡邊
課題 45	1b/2	・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	藤本、坂井
課題 46	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
課題 47	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	藤本、坂井

課題 48	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	
課題 49	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	横内
課題 50	1/2	・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
課題 51	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)QVIAサービシズジャパン合同会社	可	21A26	渡邊
課題 52	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/難治性速発性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCOR00208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	藤本、坂井
課題 53	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
課題 54	3	・安全性情報等 ・治験概要書等改訂	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	横内
課題 55	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
課題 56	3	・治験概要書等改訂	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 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 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

議題 57	3	・治験概要書等改訂	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AZD9833の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
議題 58	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	中外製薬株式会社	可	20A17	渡邊
議題 59	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	第一三共株式会社	可	20A12	渡邊
議題 60	3	・治験概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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 61	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	横内
議題 62	3	・治験概要書等改訂	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ンメルチニブの第Ⅲ相試験	製造販売後 臨床試験	アストラゼネカ株式会社	可	19A13	横内
議題 63	3	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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	丸山
議題 64	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	MSD株式会社	可	18A07	渡邊
議題 65	3	・治験概要書等改訂	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/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	18A06	
議題 66	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 67	-	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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(医師主 導)	可	24A20	渡邊
議題 68	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	藤本、坂井
議題 69	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 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 71	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	横内
議題 72	3	・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+ペバンスマブ+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 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ンスマブ、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ンス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	・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 75	調査	・添付文書改訂	ヴァイトラックピ(ラトロレクチニブ) 特定使用成績調査	特定使用成績調査	バイエル薬品株式会社	可	21C08	
議題 76	研究	・研究実施計画書等改訂	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	Exact Sciences Corporation	可	23F01	佐川
追加 議題1	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: 2025年 6月 30日 通知日: 2025年 7月 11日  ・開発の中止等に関する報告書 報告日: 2025年 7月15日 通知日: 2025年 7月15日	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	
2	3	・開発の中止等に関する報告書 報告日: 2025年 6月 13日 通知日: 2025年 6月 16日	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	—	22A09	
3	2	・開発の中止等に関する報告書 報告日: 2025年 6月 16日 通知日: 2025年 6月 24日	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	—	21A25	

4	2	・開発の中止等に関する報告書 報告日：2025年 6月 16日 通知日：2025年 6月 24日	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	—	21A13	
5	3	・開発の中止等に関する報告書 報告日：2025年 6月 16日 通知日：2025年 6月 24日	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	
6	3	・保険契約付保証証明書 1件 2020年3月30日～2027年4月30日	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Ⅲ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	—	20A13	
7	1b/2	・治験実施計画書と訳補足レター2件 2025年5月 7日 2025年6月16日 ・同意取得 3件	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたM9140の第1b/2相試験	治験	メルクバイオフーマ株式会社	—	25A02	
8	3	・同意取得 1件	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ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd, DS-1062a）とオシメルテニブの第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	25A05	
9	3	・同意取得 6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	治験	（治験国内管理人） IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	—	25A03	
10	3	・同意取得 1件	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 + ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する試験	治験	第一三共株式会社	—	25A01	
11	2	・同意取得 1件	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第Ⅱ相試験	治験	アムジェン株式会社	—	24A27	
12	3	・同意取得 1件	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	—	24A21	
13	3	・同意取得 4件	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	アストラゼネカ株式会社	—	24A17	
14	3	・同意取得 2件	転移性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ム+化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（HARMONI-3試験）	治験	（治験国内管理人）シミック株式会社	—	24A14	

15	2	・同意取得 1件	チロシ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メトレキセドの併用に関する第II相試験	治験	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	—	24A12	
16	3	・同意取得 2件	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アク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	
17	3	・同意取得 1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	アムジェン株式会社	—	23A16	
18	3	・同意取得 2件	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	—	23A13	
19	3	・同意取得 2件	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	—	23A09	
20	3	・同意取得 1件	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	—	22A11	