

2025年10月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日 時	2025年10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	丸山 覚、渡邊 健一、佐川 保、坂井 俊哉 川口 啓之、窪田 明子、橋場 美紀、松久 三四彦、桑原 富美恵、鈴木 一郎
欠席者	横内 浩
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 室岡 齊藤 澤野 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	HER2 発現 (IHC 3+/2+) 子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第 III 相試験 (DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	治験	第一三共株式会社	可	25A15	
議題2	調査	・新規	アキアールックス点滴静注250mg一般使用成績調査 (口腔外科領域) - 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 -	使用成績調査	楽天メディカル株式会社	可	25C03	
議題3	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・その他	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	25A14	
議題4	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HR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	25A13	渡邊
議題5	3	・治験薬概要書等改訂	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞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	アムジェン株式会社	可	25A12	
議題6	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・分担医師追加	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7	2/3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	ブリistol・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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	25A10	渡邊
議題8	3	・安全性情報等	ビーワン・メディシNZ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NZ合同会社	可	25A09	佐川
議題9	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecan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	25A08	

議題 10	3	・安全性情報等	Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異 NSCLC患者に対するRMC-6236の第3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	25A07	
議題 11	3	・安全性情報等	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とベムプロリズマブ併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A06	
議題 12	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ダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式 社	可	25A05	
議題 13	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	(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	可	25A03	藤本、坂井
議題 14	1b/2	・安全性情報等	メルクバイオファ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Precentabart Tocentecan(M9140)の第1b/2相試験	治験	メルクバイオファーマ 株式会社	可	25A02	
議題 15	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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 16	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AMG757の第Ⅱ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	24A27	
議題 17	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 18	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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 19	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 20	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非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A23	

議題 21	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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) とベムプロリズ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	
議題 22	3	・安全性情報等	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	
議題 23	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 24	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 25	3	・安全性情報等	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	
議題 26	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	
議題 27	3	・重篤な有害事象 ・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	
議題 28	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	
議題 29	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2相試験	治験	ファイザー株式会社	可	24A04	渡邊

議題 30	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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 (Mez/Kd) 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A03	藤本、坂井
議題 31	1	・重篤な有害事象 ・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	、佐川、丸山
議題 32	3	・安全性情報等	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecán (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 Deruxtecán (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	第一三共株式会社	可	23A19	渡邊
議題 33	3	・安全性情報等	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecán (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)	治験	第一三共株式会社	可	23A18	渡邊
議題 34	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	23A17	
議題 35	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	アムジェン株式会社	可	23A16	
議題 36	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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	治験	フェリング・ファーマ株式会社	可	23A15	丸山

議題 37	3	・ 治験実施計画書等改訂 ・ 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 38	3	・ 安全性情報等 ・ 治験実施計画書等改訂	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 39	3	・ 重篤な有害事象 ・ 安全性情報等 ・ 治験実施計画書等改訂	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	藤本、坂井
議題 40	3	・ 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肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトラニブ)の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	23A10	
議題 41	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	
議題 42	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	
議題 43	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	藤本、坂井
議題 44	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 45	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ルラタマブ (AMG 757)の第Ⅲ相試験	製造販売後 臨床試験	アムジェン株式会社	可	23A03	
議題 46	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・ジヤ パン株式会社	可	23A02	
議題 47	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	
議題 48	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

議題 49	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	第一三共株式会社	可	22A17	渡邊
議題 50	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	
議題 51	3	・安全性情報等	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	
議題 52	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	藤本、坂井
議題 53	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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 54	3	・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、坂井
議題 55	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	
議題 56	1/2	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A01	渡邊
議題 57	3	・重篤な有害事象 ・治験薬概要書等改訂	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	ファイザーR&D合同会社	可	21A26	渡邊
議題 58	3	・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、坂井
議題 59	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・その他	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 60	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	

議題 61	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 62	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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VHR+/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 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 63	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 64	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 GDC9545iによる第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	20A17	渡邊
議題 65	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 66	2	・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改定	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	
議題 67	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 68	3	・重篤な有害事象	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 69	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	
議題 70	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	

議題 71	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	
議題 72	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 73	3	・安全性情報等	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 74	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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 75	3	・治験実施計画書等改定	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(MPD3280A)の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	16A01	
議題 76	1/2	・治験薬概要書等改訂	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 77	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 78	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 79	1/2	・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	
議題 80	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 81	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 82	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・その他	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 83	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 84	調査	・実施要綱等改訂	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	藤本、坂井
追加 議題1	3	・重篤な有害事象	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象に、Mezigdomide(GC-92480/BMS-986346)、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	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	可	24A03	藤本、坂井
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	可	24A10	
追加 議題3	3	・重篤な有害事象	(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	可	25A03	藤本、坂井

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	3/2	・治験終了報告書 報告日：2025年 8月 21日 通知日：2025年 9月 12日 ・開発の中止等に関する報告書 報告日：2025年 8月 21日 通知日：2025年 9月 12日	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) とドキソルビ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	22A06	
2	2	・治験終了報告書 報告日：2025年 8月 22日 通知日：2025年 8月 29日 ・開発の中止等に関する報告書 報告日：2025年 8月 22日 通知日：2025年 9月 2日	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) オン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ンメルチニブと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	横内 浩	アストラゼネカ株式会社	19A14	

3	3	・保険契約付保証明書 1件 2025年3月1日～2026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	富岡 伸元	第一三共株式会社	20A12	
4	3	・同意取得 2件	Revolution Medicines, Inc. による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験	治験	横内 浩	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	25A07	
5	2	・同意取得 2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	横内 浩	アムジェン株式会社	24A27	
6	3	・同意取得 3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	水柿 秀紀	アストラゼネカ株式会社	24A21	
7	-	・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	
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HR 陽性、HER2陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) +カミセストラントの第III相試験	治験	渡邊 健一	アストラゼネカ株式会社	24A17	
9	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	山本 貢	日本イーライリリー株式会社	22A11	