

2025年5月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日 時	2025年5月14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	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	丸山 覚
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 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
議題1	3	・新規	(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
議題2	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3	3	・安全性情報等	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	可	25A01
議題4	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
議題5	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
議題6	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
議題7	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又はトラスツズ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
議題8	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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にしたBMS-986213の第3相試験	治験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A23

議題9	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10	3	・治験薬概要書等改訂 ・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11	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
議題12	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
議題13	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14	2	・治験薬概要書等改訂	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	可	24A12
議題15	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) 日本セルヴィエ株式会社	可	24A11
議題16	3	・治験薬概要書等改訂	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

議題 17	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他	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 18	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・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
議題 19	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 ・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
議題 20	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A03
議題 21	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	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 22	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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
議題 23	1	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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

議題 24	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
議題 25	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
議題 26	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	23A17
議題 27	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 28	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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
議題 29	3	・その他	「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 30	3	・安全性情報等	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	23A12
議題 31	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
議題 32	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 (ABI54) の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式 会社	可	23A09
議題 33	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 34	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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 35	3	・安全性情報等	グリアド・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	グリアド・サイエンシズ 株式会社	可	23A06
議題 36	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 37	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・ジャ パン株式会社	可	23A02
議題 38	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 39	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
議題 40	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A17

議題 41	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 42	1b/2	・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 43	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
議題 44	3	・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
議題 45	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
議題 46	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)とドキソルビンと比較する試験	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 47	3	・治験実施計画書等改訂	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	MSD株式会社	可	22A04
議題 48	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 49	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	ギリアド・サイエンス株式会社	可	22A01
議題 50	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サービシーズ ジャパン合同会社	可	21A26

議題 51	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
議題 52	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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
議題 53	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 54	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とペルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びペ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
議題 55	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	中外製薬株式会社	可	21A02
議題 56	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
議題 57	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
議題 58	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 59	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
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

議題 61	2	・治験薬概要書等改訂	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
議題 62	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
議題 63	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 64	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
議題 65	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
議題 66	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 ・その他	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
議題 67	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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
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
議題 69	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バクリタキセル+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
議題 70	1/2	・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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	製造販売後 臨床試験	(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 71	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、アテソ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 72	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
議題 73	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
追加 議題1	1b/2	・分担医師変更	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
追加 議題2	3	・分担医師変更	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	可	25A01
追加 議題3	2	・分担医師変更	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
追加 議題4	3	・分担医師変更	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
追加 議題5	3	・分担医師変更	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
追加 議題6	3	・分担医師変更	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又はトラスツズ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
追加 議題7	3	・分担医師変更	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にしたBMS-986213の第3相試験	治験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A23

追加 議題8	3	・分担医師変更	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
追加 議題9	3	・分担医師変更	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 社	可	24A21
追加 議題 10	-	・分担医師変更	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
追加 議題 11	3	・分担医師変更	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 社	可	24A17
追加 議題 12	3	・分担医師変更	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
追加 議題 13	2	・分担医師変更	マルホ株式会社の依頼によるM529101の第Ⅱ相試験	治験	マルホ株式会社	可	24A13
追加 議題 14	2	・分担医師変更	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	可	24A12
追加 議題 15	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 16	3	・分担医師変更	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 社	可	24A10

追加 議題 17	3	・分担医師変更	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) (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
追加 議題 18	3	・分担医師変更	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
追加 議題 19	3	・分担医師変更	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
追加 議題 20	3	・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
追加 議題 21	1	・分担医師変更	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
追加 議題 22	3	・重篤な有害事象 ・分担医師変更	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	第一三共株式会社	可	23A19

追加 議題 23	3	・分担医師変更	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) とベムプロリス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
追加 議題 24	3	・分担医師変更	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
追加 議題 25	3	・分担医師変更	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
追加 議題 26	3	・分担医師変更	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	フレリング・ファーマ株式会社	可	23A15
追加 議題 27	3	・分担医師変更	「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
追加 議題 28	3	・分担医師変更	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
追加 議題 29	3	・分担医師変更	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
追加 議題 30	3	・分担医師変更	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
追加 議題 31	3	・分担医師変更	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

追加 議題 32	3	・分担医師変更	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
追加 議題 33	3	・分担医師変更	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
追加 議題 34	3	・分担医師変更	(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
追加 議題 35	1	・分担医師変更	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
追加 議題 36	研究	・分担医師変更	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	Exact Sciences Corporation	可	23F01
追加 議題 37	3	・分担医師変更	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
追加 議題 38	3	・分担医師変更	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
追加 議題 39	3	・分担医師変更	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
追加 議題 40	3	・分担医師変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした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
追加 議題 41	3	・分担医師変更	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

追加 議題 42	3	・分担医師変更	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
追加 議題 43	3	・分担医師変更	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
追加 議題 44	3	・分担医師変更	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
追加 議題 45	1/2	・分担医師変更	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
追加 議題 46	3	・分担医師変更	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サービシーズ ジャパン合同会社	可	21A26
追加 議題 47	3	・分担医師変更	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
追加 議題 48	3	・分担医師変更	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
追加 議題 49	3	・分担医師変更	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
追加 議題 50	1/2	・分担医師変更	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
追加 議題 51	3	・分担医師変更	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

追加 議題 52	3	・分担医師変更	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
追加 議題 53	3	・分担医師変更	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
追加 議題 54	3	・分担医師変更	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
追加 議題 55	2	・分担医師変更	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
追加 議題 56	3	・分担医師変更	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
追加 議題 57	2	・分担医師変更	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
追加 議題 58	3	・分担医師変更	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	アストラゼネカ株式会社	可	20A07
追加 議題 59	3	・重篤な有害事象 ・分担医師変更	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

追加 議題 60	3	・分担医師変更	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) 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)	製造販売後 臨床試験	アストラゼネカ株式会 社	可	20B01
追加 議題 61	3	・分担医師変更	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
追加 議題 62	3	・分担医師変更	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	MSD株式会社	可	19A04
追加 議題 63	3	・分担医師変更	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ベパシズマブ、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ベパ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
追加 議題 64	3	・分担医師変更	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
追加 議題 65	3	・分担医師変更	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
追加 議題 66	3	・分担医師変更	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
追加 議題 67	3	・分担医師変更	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
追加 議題 68	3	・分担医師変更	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

追加 議題 69	3	・ 分担医師変更	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
追加 議題 70	3	・ 分担医師変更	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	中外製薬株式会社	可	16A01
追加 議題 71	3	・ 分担医師変更	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281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	14A08

報告							
	相	報告内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号
1	3	・保険契約付保証明書 2025年3月1日～2026年3月1日 ・同意取得 2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	—
2	3	・保険契約付保証明書 2025年3月3日～2026年3月1日	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	—
3	3	・保険契約付保証明書 2025年3月31日～2026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	富岡 伸元	中外製薬株式会社	—
4	3	・保険契約付保証明書 2025年3月1日～2026年3月1日	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とベルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、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	富岡 伸元	第一三共株式会社	—

5	3	・保険契約付保証明書 2018年8月16日～2026年12月31日	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	大泉 聡史	アストラゼネカ株式会社	—
6	3	・同意取得 1件	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	渡邊 健一	ファイザー株式会社	—
7	3	・同意取得 2件	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ相試験	治験 (CRB)	原林 透	ファイザー株式会社	—
8	2	・同意取得 1件	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ペメ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	—
9	1	・同意取得 1件	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	横内 浩	アッヴィ合同会社	—
10	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	—