

2025年4月受託研究審査委員会 会議記録の概要

|        |                                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------|
| 日 時    | 2025年4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    | 丸山 寛、横内 浩、渡邊 健一、佐川 保、坂井 俊哉、<br>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    | 窪田 明子                                                          |
| 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 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<br>(審議不参加) |
|-----|------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|----|-------|-----------------|
| 議題1 | 1b/2 | ・新規                                                     | 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 | 横内              |
| 議題2 | 3    | ・新規                                                     | 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3 | 調査   | ・新規                                                     | ピアスカイ®(注340mg一般使用成績調査(全例調査)-発作性夜間へモグロビン尿症-                                                  | 使用成績調査 | 中外製薬株式会社               | 可  | 25C01 | 藤本、坂井           |
| 議題4 | 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5 | 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6 | 3    | ・安全性情報等<br>・説明・同意文書改訂<br>・その他                           | 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7 | 3    | ・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・説明・同意文書改訂<br>・契約内容変更<br>・その他 | Bristol・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     | Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 可  | 24A23 | 横内              |
| 議題8 | 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 | 横内              |
| 議題9 | 3    | ・安全性情報等<br>・治験案概要書等改訂                                   | 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<br>10 | 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<br>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<br>ブルチニブ(BGB-3111)の第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 治験 | (治験国内管理人)<br>IQVIAサービシーズ<br>ジャパン合同会社 | 可 | 24A16 | 藤本、坂井 |
| 議題<br>11 | 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<br>ivonescimab＋化学療法とベムプロリズマブ＋化学療法を比較<br>する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験<br>(HARMONI-3試験)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 治験 | (治験国内管理人)シ<br>ミック株式会社                | 可 | 24A14 | 横内    |
| 議題<br>12 | 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<br>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<br>本セルヴィエ株式会<br>社         | 可 | 24A11 |       |
| 議題<br>13 | 3 | ・安全性情報等                    | PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクシオナブルゲノム変化<br>のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-<br>DXd とRiivogostomig の併用療法又はRiivogostomig 単剤療<br>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<br>社                      | 可 | 24A10 | 横内    |
| 議題<br>14 | 3 | ・安全性情報等<br>・契約内容変更         | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of<br>Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug<br>Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice<br>(TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer<br>(SCLC) (Ideate-Lung02)<br>再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象として、イフィナタマブ<br>デルクステカン(I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体)を医師選択<br>治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験<br>(Ideate-Lung02) | 治験 | 第一三共株式会社                             | 可 | 24A06 | 横内    |
| 議題<br>15 | 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-<br>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<br>16 | 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<br>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<br>17 | 3 | ・安全性情報等<br>・契約内容変更<br>・その他 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象に<br>Mezigdomide(CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及<br>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<br>ゾン(Kd)を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設<br>共同、オープンラベル試験: SUCCESSOR-2                                                                                                                                                                                                               | 治験 | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社            | 可 | 24A03 | 藤本、坂井 |

|          |   |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |                     |   |       |          |
|----------|---|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------|---|-------|----------|
| 議題<br>18 | 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<br>19 | 3 | ・安全性情報等<br>・治験薬概要書等改訂 | 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 | 藤本、坂井    |
| 議題<br>20 | 1 | ・重篤な有害事象<br>・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 |
| 議題<br>21 | 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)<br>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) | 治験 | 第一三共株式会社            | 可 | 23A19 | 渡邊       |
| 議題<br>22 | 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)<br>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<br>23 | 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 | 横内       |
| 議題<br>24 | 3 | ・重篤な有害事象<br>・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ラマブの第Ⅲ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 治験 | アムジェン株式会社           | 可 | 23A16 | 横内       |

|          |   |                                                            |                                                                                        |               |                                     |   |       |       |
|----------|---|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|---|-------|-------|
| 議題<br>25 | 3 | ・安全性情報等                                                    | 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<br>26 | 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<br>臨床試験 | MSD株式会社                             | 可 | 23A14 |       |
| 議題<br>27 | 3 | ・安全性情報等<br>・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<br>28 | 3 | ・安全性情報等<br>・契約内容変更                                         | 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<br>スクイブ株式会社           | 可 | 23A12 | 藤本、坂井 |
| 議題<br>29 | 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(ソラシブ)の第Ⅲ相試験                                          | 治験            | アムジェン株式会社                           | 可 | 23A10 | 横内    |
| 議題<br>30 | 3 | ・安全性情報等<br>・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<br>会社                     | 可 | 23A09 | 横内    |
| 議題<br>31 | 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<br>会社                     | 可 | 23A08 |       |
| 議題<br>32 | 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<br>会社                      | 可 | 23A07 | 藤本、坂井 |
| 議題<br>33 | 3 | ・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・治験薬概要書等改訂<br>・説明・同意文書改訂<br>・その他 | 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<br>株式会社                 | 可 | 23A06 | 渡邊    |
| 議題<br>34 | 3 | ・安全性情報等<br>・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<br>臨床試験 | アムジェン株式会社                           | 可 | 23A03 | 横内    |
| 議題<br>35 | 3 | ・重篤な有害事象<br>・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<br>ネオス・ヘルス・ジャ<br>パン株式会社 | 可 | 23A02 | 横内    |
| 議題<br>36 | 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 | 横内    |

|          |      |                                                               |                                                                                                                                           |    |                          |   |       |       |
|----------|------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------|---|-------|-------|
| 議題<br>37 | 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<br>38 | 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<br>39 | 3    | ・安全性情報等<br>・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 | 横内    |
| 議題<br>40 | 3    | ・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・治験薬概要書等改訂<br>・説明・同意文書改訂<br>・契約内容変更 | 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 | 横内    |
| 議題<br>41 | 1b/2 | ・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・契約内容変更                             | 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 |
| 議題<br>42 | 3    | ・安全性情報等<br>・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<br>43 | 3    | ・安全性情報等<br>・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<br>44 | 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 |
| 議題<br>45 | 3/2  | ・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・治験薬概要書等改訂                          | 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<br>46 | 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    |
| 議題<br>47 | 1/2  | ・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・説明・同意文書改訂                          | 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<br>48 | 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 | 渡邊    |
| 議題<br>49 | 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INCOR00208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<br>50 | 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    |
| 議題<br>51 | 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 | 横内    |
| 議題<br>52 | 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<br>53 | 3 | ・安全性情報等<br>・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<br>A ctDNA Guided Early Switch Study<br>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<br>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<br>54 | 3 | ・安全性情報等<br>・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<br>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 | 丸山    |
| 議題<br>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 | 渡邊    |

|          |   |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |             |   |       |    |
|----------|---|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------|---|-------|----|
| 議題<br>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 | 渡邊 |
| 議題<br>58 | 2 | ・治験実施計画書等改訂<br>・契約内容変更                          | 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 | 横内 |
| 議題<br>59 | 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<br>60 | 3 | ・安全性情報等<br>・契約内容変更                              | 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<br>61 | 3 | ・安全性情報等<br>・その他                                 | 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<br>62 | 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)<br><br>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 | 横内 |
| 議題<br>63 | 3 | ・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・説明・同意文書改訂<br>・契約内容変更 | 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 | 横内 |
| 議題<br>64 | 3 | ・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・契約内容変更               | 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 | 横内 |
| 議題<br>65 | 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<br>66 | 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(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            | アストラゼネカ株式会社                  | 可 | 18A06 |       |
| 議題<br>67 | 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<br>臨床試験 | 第一三共株式会社                     | 可 | 18A05 | 渡邊    |
| 議題<br>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<br>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<br>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<br>71 | 1/2 | ・重篤な有害事象<br>・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<br>72 | 3   | ・安全性情報等<br>・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 | 渡邊    |
| 議題<br>73 | 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                                                 | 製造販売後<br>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 | 藤本、坂井 |
| 議題<br>74 | 3   | ・安全性情報等<br>・治験概要書等改訂   | 転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とバ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、プラチナ製剤とバ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<br>75 | 3   | ・安全性情報等<br>・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<br>76 | 3   | ・安全性情報等<br>・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<br>臨床試験 | 日本イーライリリー株式会社                | 可 | 17A07 | 渡邊    |
| 議題<br>77 | 3   | ・治験実施計画書等改訂            | 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<br>臨床試験 | MSD株式会社                      | 可 | 16A22 | 渡邊    |

|       |    |          |                                                                                             |          |                      |   |       |          |
|-------|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------|---|-------|----------|
| 議題78  | 調査 | ・実施要綱等改訂 | タズベリク錠200mg 特定使用成績調査<br>ー再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)ー | 特定使用成績調査 | エーザイ株式会社             | 可 | 21C10 | 藤本、坂井    |
| 議題79  | 調査 | ・実施要綱等改訂 | ヴァイトラックビ(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 |          |
| 追加議題1 | 1  | ・重篤な有害事象 | 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Ⅰ相試験                                     | 治験       | アツヴィ合同会社             | 可 | 23A20 | 横内、佐川、丸山 |
| 追加議題2 | 3  | ・重篤な有害事象 | 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 | 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  |  |
| 1  | 調査 | ・調査研究等終了報告書<br>報告日:2025年2月28日<br>通知日:2025年2月28日<br>別紙参照    | イジュド点滴静注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          | —  | 23C04 |  |
| 2  | 調査 | ・調査研究等終了報告書<br>報告日:2025年2月28日<br>通知日:2025年2月28日<br>別紙参照    | カルケンスカプセル100mg一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者を対象とした全例調査                                                                                        | 使用成績調査   | アストラゼネカ株式会社          | —  | 21C12 |  |
| 3  | 3  | ・開発の中止等に関する報告書<br>報告日:2025年2月18日<br>通知日:2025年2月20日<br>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       | メルクバイオファーマ株式会社       | —  | 22A10 |  |
| 4  | 3  | ・開発の中止等に関する報告書<br>報告日:2025年2月19日<br>通知日:2025年2月20日<br>別紙参照 | 第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性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             | —  | 22A03 |  |
| 5  | 3  | ・保険契約付保証明書 2件<br>2025年1月1日～2027年6月1日<br>代理店変更<br>・同意取得 1件  | 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 | —  | 24A03 |  |

|    |   |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                           |   |       |  |
|----|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|---|-------|--|
| 6  | 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書</li> <li>2025年3月1日～2026年3月1日</li> <li>・同意取得 2件</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                  | — | 23A19 |  |
| 7  | 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書</li> <li>2025年3月1日～2026年3月1日</li> <li>・同意取得 2件</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                  | — | 23A18 |  |
| 8  | 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書 2件</li> <li>2025年1月1日～2027年6月1日</li> <li>代理店変更</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 Mezigdomide の第3相試験 : SUCCESSOR-1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 治験        | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ株式会社 | — | 23A12 |  |
| 9  | 1 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書</li> <li>2025年3月1日～2026年3月1日</li> </ul>                   | 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                  | — | 23A01 |  |
| 10 | 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書</li> <li>2025年3月1日～2026年3月1日</li> </ul>                   | 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                  | — | 22A07 |  |
| 11 | 2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書 2025年3月1日</li> </ul>                                      | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 治験        | 第一三共株式会社                  | — | 20A16 |  |
| 12 | 2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書 2025年3月1日</li> </ul>                                      | <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 治験        | 第一三共株式会社                  | — | 20A09 |  |
| 13 | 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書</li> <li>2018年11月1日～2026年12月31日</li> </ul>                | <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 オンメルチニブ の第Ⅲ相試験</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 治験        | アストラゼネカ株式会社               | — | 19A13 |  |
| 14 | 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書</li> <li>2025年3月1日～2026年3月1日</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 製造販売後臨床試験 | 第一三共株式会社                  | — | 18A05 |  |

|    |   |                                    |                                                                                              |           |                           |   |       |  |
|----|---|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|---|-------|--|
| 15 | 3 | ・保険契約付保証明書<br>2014年5月1日～2029年9月30日 | 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               | — | 14A08 |  |
| 16 | 3 | ・同意取得 1件                           | 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<br>PPD | — | 24A24 |  |
| 17 | 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Riivegostomigの第Ⅲ相試験 | 治験        | アストラゼネカ株式会社               | — | 24A21 |  |
| 18 | — | ・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 (医師主導)              | — | 24A20 |  |
| 18 | 3 | ・同意取得 1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)  | ファイザー株式会社                 | — | 24A19 |  |
| 19 | 2 | ・同意取得 1件                           | 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                   | — | 24A13 |  |
| 20 | 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Savolitinibの第Ⅲ相試験                                             | 治験        | アストラゼネカ株式会社               | — | 22A16 |  |