

## 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 覚、横内 浩、渡邊 健一、佐川 保、坂井 俊哉、 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 斎藤 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 (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ズマブデルクスティカン + ベバシズマブ併用療法とベ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) - 発作性夜間ヘモグロビン尿症 -	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	藤本、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 ・説明・同意文書改訂 ・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學療法の併用下での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	渡邊
議題7	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	プリストル・マイヤーズ スクイフ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	プリストル・マイヤーズ スクイフ株式会社	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ボタマブ テルクスティカン(Dato-Dxd, DS-1062a)とRilvestostomig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 ・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)+カミセストラントの第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	24A17	渡邊

議題 10	3	・安全性情報等	(治験国内管理人)IQVIAサービスズ 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サービスズ ジャパン合同会社	可	24A16	藤本、坂井
議題 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 ivonescimab+化学療法とペムプロリズマブ+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	横内
議題 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移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボンテニブの第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 13	3	・安全性情報等	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクショ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Rilvestomig の併用療法又はRilvestomig 単剤療法をペ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 14	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifnatamab 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、イフィナタマブアルクスティカン(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	横内
議題 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-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 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 17	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	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)、カルフルゾミブ及びデキサメタゾン(MezKd)とカルフ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 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B1 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 19	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	未治療の多発性骨転移患者を対象とした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 20	1	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	アップイ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	アップイ合同会社	可	23A20	横内、佐川、丸山
議題 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) 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)とデュルバリム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リム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 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) 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タトボタマブ テルクスチカン(Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバリム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+カルボプラチニ)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 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B1 1810631 の有効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 24	3	・重篤な有害事象 ・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タマブの第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	23A16	横内

議題 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 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」	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	可	23A14	
議題 27	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 28	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	プリストル・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髓腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験: SUCCESSOR-1	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	23A12	藤本、坂井
議題 29	3	・安全性情報等	アムジエ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	アムジエン株式会社	可	23A10	横内
議題 30	3	・安全性情報等 ・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タマブ、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
議題 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会社	可	23A08	
議題 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	田辺三菱製薬株式会社	可	23A07	藤本、坂井
議題 33	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 ・説明・同意文書改訂 ・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・サイエンシズ株式会社	可	23A06	渡邊
議題 34	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	アムジエ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	アムジエン株式会社	可	23A03	横内
議題 35	3	・重篤な有害事象 ・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	横内
議題 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 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 隣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 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3相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A17	渡邊
議題 39	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非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	22A16	横内
議題 40	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 ・説明・同意文書改訂 ・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3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	22A15	横内
議題 41	1b/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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 42	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-(L1)抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第2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 43	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前立腺がんを対象としたAZD5363の第3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	22A09	丸山
議題 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 45	3/2	・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	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brigematin(BI 907828)とドキソルビシンを比較する試験	治験	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社	可	22A06	
議題 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3相試験	治験	MSD株式会社	可	22A02	横内
議題 47	1/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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 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ペルツズマブ併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)	治験	(治験国内管理人)IQVIAサービス・ジャパン合同会社	可	21A26	渡邊
議題 49	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／難治性滤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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	可	21A19	藤本、坂井
議題 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 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 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 テルクステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとペルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペ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 53	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	渡邊
議題 54	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 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 56	2	・安全性情報等	中外型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ブセル剤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 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 58	2	・治験実施計画書等改訂 ・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 59	3	・安全性情報等	子宮内膜癌を対象としたオラバ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 60	3	・安全性情報等 ・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 61	3	・安全性情報等 ・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 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)  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 63	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	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 64	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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 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 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、及びオラバリブを維持 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 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 臨床試験	第一三共株式会社	可	18A05	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	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	アムジエン株式会社の依頼によるAMG 510の第I/ II 相試験	治験	アムジエン株式会社	可	21A09	横内
議題 72	3	・安全性情報等 ・その他	ホルモン受容体陽性 HER2 隆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 73	1/2	・安全性情報等	パレクセル・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)パ 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 74	3	・安全性情報等 ・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 75	3	・安全性情報等 ・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 76	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽 性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳 癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第III相試 験	製造販売後 臨床試験	日本イーライリリー株 式会社	可	17A07	渡邊
議題 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 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	タズベリク鉱200mg 特定使用成績調査 一再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の漿胞性リンパ腫患者(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)一	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(ラロトレクチニブ)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	アップ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	アップィ合同会社	可	23A20	横内、佐川、丸山
追加議題2	3	・重篤な有害事象	プリストル・マイヤーズ スクイップ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Mezidomideの第3相試験:SUCCESSOR-1	治験	プリストル・マイヤーズ スクイップ株式会社	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 報告日:2025年 2月 28日 通知日:2025年 2月 28日	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 報告日:2025年 2月 28日 通知日:2025年 2月 28日	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 報告日:2025年 2月 18日 通知日:2025年 2月 20日	シスプラチニ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 報告日:2025年 2月 19日 通知日:2025年 2月 20日	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 Deruxtecan (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 2025年1月1日～2027年6月1日 代理店変更 ・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Mezidomide(CC-92480/BMS-986348)、カルフルゾミブ及びデキサメタゾン(MeziKd)とカルフ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 スクイップ株式会社	—	24A03	

6	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 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) 未治療のリブ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)とデュルバー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ー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	—	23A19	
7	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 III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast05) Programmed death-ligand(PD-L1)陽性の局所再発手術不能又は転移性トリブ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ー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、又はゲムシビン+カルボプラチニン)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	—	23A18	
8	3	・保険契約付保証明書 2件 2025年1月1日～2027年6月1日 代理店変更	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	—	23A12	
9	1	・保険契約付保証明書 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第I相試験	治験	第一三共株式会社	—	23A01	
10	3	・保険契約付保証明書 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 U3-1402の第III相試験	治験	第一三共株式会社	—	22A07	
11	2	・保険契約付保証明書 2025年3月1日	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	・保険契約付保証明書 2025年3月1日	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	—	20A09	
13	3	・保険契約付保証明書 2018年11月1日～2026年12月31日	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フの第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	19A13	
14	3	・保険契約付保証明書 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	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 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Rilvecostomig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	—	22A16	