

2025年6月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日 時	2025年6月11日(水) 15:00～16:00
場 所	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター Microsoft Teams
出席者	丸山 覚、横内 浩、渡邊 健一、佐川 保、坂井 俊哉、窪田 明子、川口 啓之、橋場 美紀、松久 三四彦、桑原 富美恵、鈴木 一郎
欠席者	
委員長	藤本 勝也
オブザーバー	島崎 石山
治験管理室	桃井 鈴木 真田 佐藤 城岡 新田 西脇 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	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)とオンメルチニブの第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	25A05	横内
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	横内
議題3	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	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	横内
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	藤本、丸山、坂井
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	渡邊
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8	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	横内

議題9	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・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トセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験 (ABBILITY NSCLC-06)	治験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	可	24A22	横内
議題10	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他 	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ 1 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11	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	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12	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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13	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とベムプロリズマブ + 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14	3	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書等改訂 ・その他 	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15	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクシ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	横内
議題16	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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	横内

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進展型小細胞肺癌(ES-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	24A05	横内
議題 18	3	・安全性情報	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 19	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	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-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	藤本、坂井
議題 20	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 21	#####	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・その他	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 22	1	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・その他	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 23	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

課題 24	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 	<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)とベムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(TROPION-Breast05)</p>	治験	第一三共株式会社	可	23A18	渡邊
課題 25	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>Beamion LUNG-2:HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験</p>	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	23A17	横内
課題 26	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験</p>	治験	アムジェン株式会社	可	23A16	横内
課題 27	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験</p>	治験	フェリング・ファーマ株式会社	可	23A15	丸山
課題 28	3	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 	<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・マイヤーズスクイブ株式会社	可	23A12	藤本、坂井
課題 29	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>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</p>	治験	アムジェン株式会社	可	23A10	横内
課題 30	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・契約内容変更 	<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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	可	23A09	横内
課題 31	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>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</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	可	23A08	
課題 32	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>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</p>	治験	田辺三菱製薬株式会社	可	23A07	藤本、坂井
課題 33	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>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</p>	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 35	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 36	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 37	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	渡邊
議題 38	3	・治験実施計画書等改訂 ・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	横内
議題 39	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	藤本、坂井
議題 40	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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 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 42	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 43	3/2	・安全性情報等	Brightline-1: 脱分化型脂肪肉腫と呼ばれる種類のがん患者を対象にBrigimadlin (BI 907828)とドキシソルピシンを比較する試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	22A06	
議題 44	3	・治験薬概要書等改訂	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	横内

議題 45	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 46	1/2	・安全性情報等	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	治験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	可	22A01	渡邊
議題 47	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 48	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INC-MOR00208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 49	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 50	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 51	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 52	3	・治験実施計画書等改訂 ・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 53	3	・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 54	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 	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	横内
議題 55	2	<ul style="list-style-type: none"> ・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 56	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 	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	治験	第一三共株式会社	可	20A12	渡邊
議題 57	3	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 	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 58	3	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 	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 59	3	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書等改訂 	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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 60	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 61	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 	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 62	-	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他 	遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究	治験	渡邊 健一(医師主 導)	可	24A20	渡邊
議題 63	1/2	<ul style="list-style-type: none"> ・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 64	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 65	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 66	1/2	・安全性情報等	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第I/Ⅱ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	21A09	横内
議題 67	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 68	1/2	・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	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	藤本、坂井
議題 69	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 70	3	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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 71	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ペマンクリブ(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
追加 議題1	3	・重篤な有害事象	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ペ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	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	可	21A26	渡邊
追加 議題2	3	・重篤な有害事象	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	渡邊

報告								
	相	報告内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号	

1	2	・治験終了報告書 報告日:2025年 5月 9日 通知日:2025年 5月 15日	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	
2	3	・治験終了報告書 報告日:2025年 5月 8日 通知日:2025年 5月 9日	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	—	21A02	
3	2	・治験終了報告書 報告日:2025年 4月 30日 通知日:2025年 4月 30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	
4	3	・治験終了報告書 報告日:2025年 4月 24日 通知日:2025年 5月 15日	子宮体癌患者を対象としたベ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	—	19A04	
5	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非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験	製造販売後 臨床試験	中外製薬株式会社	—	18A11	
6	1b/2	・同意取得 4件	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	—	25A02	
7	3	・同意取得 1件	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツマブデルクスステカン + ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する試験	治験	第一三共株式会社	—	25A01	
8	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	—	24A18	
9	3	・同意取得 1件	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	—	24A11	
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	アストラゼネカ株式会社	—	23A09	
11	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	