

2025年9月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日 時	2025年9月10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 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、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	鈴木 真田 佐藤 城岡 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 齊藤 澤野 山田 池田
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	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1／抗PD-L1療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められたB7-H4陽性の子宮体癌患者に対するPuxitatum Samrotecan (AZD8205) 単剤療法と医師選択化学療法を比較する国際共同第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	25A14	
議題2	3	・新規	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第III相試験	治験	アムジェン株式会社	可	25A12	横内
議題3	3	・新規	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	25A13	渡邊
議題4	調査	・新規	ルンスミオ®点滴静注1mg、30mg	特定使用成績調査	中外製薬株式会社	可	25C02	藤本、坂井
議題5	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験	治験	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	可	25A08	
議題6	3	・安全性情報等	Revolution Medicines, Inc.による前治療歴を有するRAS変異NSCLC患者に対するRMC-6236の第3相試験	治験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社	可	25A07	横内
議題7	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とベムプロリズムブ併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A06	
議題8	3	・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	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) とオシメルチニブの第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	25A05	横内
議題9	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	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験	治験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン合同会社	可	25A03	藤本、坂井
議題10	1b/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 ・その他	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11	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マブ デルクステカン+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 12	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 13	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 ・その他	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、坂井
議題 14	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 15	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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 16	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 17	3	・安全性情報等	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ブロスぺクティブ、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 18	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 19	3	・安全性情報等	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるB細胞性悪性腫瘍を有する患者を対象としたザヌブルチニブ(BGB-3111)の第III相試験	治験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	可	24A16	藤本、坂井
議題 20	3	・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 21	3	・安全性情報等 ・分担医師変更 ・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 22	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・その他 	<p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecán (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)</p> <p>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)</p>	治験	第一三共株式会社	可	24A06	横内
議題 23	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 	<p>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</p>	治験	アムジェン株式会社	可	24A05	横内
議題 24	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>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</p>	治験	ファイザー株式会社	可	24A04	渡邊
議題 25	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>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</p>	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A03	藤本、坂井
議題 26	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・契約内容変更 	<p>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</p>	治験	ヤンセンファーマ株式 会社	可	24A01	藤本、坂井
議題 27	1	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	<p>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</p>	治験	アッヴィ合同会社	可	23A20	横内、佐川
議題 28	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>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)</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 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、ペムブロリス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 ペムブロリス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	可	23A19	渡邊

議題 29	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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	渡邊
議題 30	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	Beamion LUNG-2: HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する BI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第Ⅲ相試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	23A17	横内
議題 31	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (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 32	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 098326 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 33	3	・安全性情報等	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 34	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第3相試験: SUCCESSOR-1	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	23A12	藤本、坂井
議題 35	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	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	横内
議題 36	3	・安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	23A09	横内
議題 37	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 38	3	・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 39	3	・治験薬概要書等改訂	アムジェン株式会社の依頼による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	横内
議題 40	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 41	1	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	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	横内

議題 42	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 43	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	第一三共株式会社の依頼による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 44	3	・安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたCeralasertib+デュルバルマブ第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	22A15	横内
議題 45	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 46	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	渡邊
議題 47	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 48	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) とドキシソルビシンを比較する試験	治験	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	可	22A06	
議題 49	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 50	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	渡邊
議題 51	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マブ及びベルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	治験	ファイザーR&D合同会社	可	21A26	渡邊
議題 52	3	・安全性情報等	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験	治験	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	可	21A19	藤本、坂井
議題 53	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 54	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 55	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とベルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びベ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	渡邊
議題 56	3	・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VHR+/HER2-の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833 (次世代経口SERD) +CDK4/6 阻害薬への切り替えをアロマトラーゼ阻害薬(レトゾール又はアナストゾール) +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 57	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乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
議題 58	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 59	3	・ 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	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib＋トラスツズマブエムタンジン（T-DM1）併用療法と、プラセボ＋T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-02）	治験	（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	20A13	渡邊
議題 60	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 61	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 62	3	・ 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	
議題 63	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	横内
議題 64	3	・ 安全性情報等	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリ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 ・ 治験薬概要書等改訂	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	渡邊
議題 66	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 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	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 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 70	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 71	3	・ 安全性情報等 ・ 契約内容変更 ・ 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＋アテソ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 72	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 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	渡邊
議題 74	3	・治験薬概要書等改訂	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
追加 議題1	3	・説明・同意文書改訂	MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現/HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	25A11	渡邊
追加 議題2	3	・重篤な有害事象 ・契約内容変更	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) (Deate-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(Deate-Lung02)	治験	第一三共株式会社	可	24A06	横内
追加 議題3	3	・重篤な有害事象	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象にMezigdomide(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istol・マイヤーズスクイブ株式会社	可	24A03	藤本、坂井
追加 議題4	3	・重篤な有害事象	PD-L1 が高発現している(TC≥50%)アクションナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をベムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	24A10	横内
追加 議題5	1	・重篤な有害事象	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
追加 議題6	3	・重篤な有害事象	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験:SUCCESSOR-1	治験	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	可	23A12	藤本、坂井
追加 議題7	3	・重篤な有害事象	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

報告								
	相	報告内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号	関与委員 (審議不参加)

1	3	・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ダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) とオシメルチニブの第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	25A05	
2	1b/2	・同意取得 2件	メルクバイオフ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	メルクバイオフーマ株式会社	—	25A02	
3	2	・同意取得 1件	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第Ⅰ相試験	治験	アムジェン株式会社	—	24A27	
4	3	・同意取得 2件	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とした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	—	24A23	
5	3	・同意取得 3件	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅠ非小細胞肺癌患者を対象としたダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) とRilvegostomigの第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	24A21	
6	3	・同意取得 2件	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象としたsarupar ib (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	—	24A17	
7	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	
8	3	・同意取得 2件	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	—	24A10	
9	3	・同意取得 1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	第一三共株式会社	—	24A06	