

2025年12月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日 時	2025年12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 窪田 明子、橋場 美紀、松久 三四彦、桑原 富美恵、鈴木 一郎
欠席者	丸山 覚
委員長	藤本 勝也
オブザーバー	島崎 石山
治験管理室	桃井 鈴木 真田 佐藤 城岡 新田 西脇 相馬 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	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベパシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMT とベムプロリズマブの併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A20	
議題2	3	・新規	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験	治験	大鵬薬品工業株式会社	可	25A19	横内
議題3	3	・新規	上皮増殖因子受容体のPループ及びαCヘリックス圧縮(PACC)の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療としてFIRMONERTINIBと、医師が選択したオシメルチニブ又はアフチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験 (ALPACCA)	治験	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社	可	25A18	横内
議題4	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第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	25A17	横内
議題5	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	HER2 発現 (IHC 3+/2+) 子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ 相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	治験	第一三共株式会社	可	25A15	
議題6	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子宮体癌患者を対象としたAZD8205の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	25A14	
議題7	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	MSD株式会社の依頼による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8	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9	3	・安全性情報等	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
議題10	2/3	・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トリプルネガティブ乳癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	25A10	渡邊
議題11	3	・安全性情報等	ビーワン・メディシンス合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験	ビーワン・メディシンス合同会社	可	25A09	佐川
議題12	3	・安全性情報等	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13	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14	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	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とベムプロリズマブ併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A06	
議題15	3	・重篤な有害事象	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バタマブ 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16	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・その他 ・継続	(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	ビーワン・メディシンス合同会社	可	25A03	藤本、坂井

議題 17	1b/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・継続	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Precentabart Tocentecan(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 18	3	・安全性情報等	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブデルクステカン + ペバシズマブ併用療法とペバシズマブ単剤療法を比較する試験	治験	第一三共株式会社	可	25A01	
議題 19	2	・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AMG757の第II相試験	治験	アムジェン株式会社	可	24A27	横内
議題 20	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	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 21	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 22	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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 23	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A23	横内
議題 24	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後のPD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として acasunlimab (GEN1046) とベムプロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するブros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 サービスーズ ジャパン合同会社	可	24A22	横内
議題 25	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 26	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 ・継続	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 27	3	・安全性情報等 ・その他 ・継続	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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	ビーワン・メディシンス合同会社	可	24A16	藤本、坂井
議題 28	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・継続	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 29	2	・その他 ・継続	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用に関する第II相試験	治験	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社	可	24A12	横内
議題 30	3	・継続	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)日本セルウィエ株式会社	可	24A11	
議題 31	3	・重篤な有害事象 ・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 ・継続	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 32	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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) 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 33	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 34	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2相試験	治験	ファイザー株式会社	可	24A04	渡邊
議題 35	3	・安全性情報等	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びピデキサメタゾン (MeziKd) とカルフィルゾミブ及びピデキサメタゾン (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

議題 36	3	・安全性情報等 ・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 37	1	・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
議題 38	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04) 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ベムプ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ベムプ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)	治験	第一三共株式 会社	可	23A19	渡邊
議題 39	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 Deruxtecán (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast05) Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とベムプロリスマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	治験	第一三共株式 会社	可	23A18	渡邊
議題 40	3	・安全性情報等 ・その他	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 41	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	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株 式会社	可	23A16	横内
議題 42	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	
議題 43	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 株式会社会社	可	23A13	渡邊
議題 44	3	・安全性情報等 ・継続	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
議題 45	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 (ノトランプ) の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株 式会社	可	23A10	横内
議題 46	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 47	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	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 48	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	田辺ファーマ株式会社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	田辺ファーマ 株式会社	可	23A07	藤本、坂井
議題 49	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 50	3	・安全性情報等 ・継続	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲ相試験	製造販売後 臨床試験	アムジェン株 式会社	可	23A03	横内
議題 51	3	・安全性情報等 ・継続	(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 52	1	・安全性情報等 ・継続	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 53	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 54	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	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 55	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Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	22A16	横内
議題 56	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 57	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 58	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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 59	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 60	3	・継続	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 61	3	・安全性情報等 ・継続	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 62	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 63	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 64	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 65	3	・安全性情報等	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 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乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ 相治療	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
議題 67	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 68	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 deruxtecán) の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	20A12	渡邊
議題 69	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	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 70	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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 71	3	・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	治験	小野薬品工業株式会社	可	19A06	

議題 72	3	・継続	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	可	18A11	横内
議題 73	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 74	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・継続	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 75	3	・継続	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 76	3	・治験薬概要書等改訂	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式 会社	可	16A01	横内
議題 77	3	・契約内容変更	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	製造販売後 臨床試験	アストラゼネカ 株式会社	可	14A08	渡邊
議題 78	1/2	・治験実施計画書等改訂	田辺ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験	田辺ファーマ 株式会社	可	22A19	藤本、坂井
議題 79	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	日本イーライリリー株式会社の依頼による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 80	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 81	1/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験	アムジェン株 式会社	可	21A09	横内
議題 82	3	・安全性情報等	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 83	3	・継続	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 84	3	・安全性情報等 ・継続	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 85	3	・治験薬概要書等改訂 ・その他	A randomized phase III trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+)/human epidermal growth factor receptor2(HER2)-negative early breast cancer	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	17A10	渡邊
議題 86	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 87	2	・継続	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)不随研究-生存観察研究	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	16A08②	渡邊
議題 88	調査	・契約内容変更	アキアルクス点滴静注250mg一般使用成績調査(口腔外科領域)- 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 -	使用成績調 査	楽天メディカ ル株式会社	可	25C03	
議題 89	研究	・継続	CORRECT-MRD I:微小残存病変を検出するための血中循環腫瘍DNA アッセイを用いて再発を予測する初発の大腸癌の臨床検証研究	研究	Exact Sciences Corporation	可	23F01	佐川
追加 議題1	3	・重篤な有害事象	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	可	25A07	横内
追加 議題2	3	・重篤な有害事象	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	
追加 議題3	2	・重篤な有害事象	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
追加 議題4	2	・治験実施計画書等改訂 ・契約変更 ・その他	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300とカルボプラチン及びベメトレキセドの併用に関する第Ⅱ相試験	治験	(治験国内管 理人)Fortrea Japan株式会 社	可	24A12	横内

追加 議題5	3	・重篤な有害事象	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
-----------	---	----------	--	----	---------------------------------	---	-------	----

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	・治験終了報告書 報告日：2025年 10月20日 通知日：2025年 10月22日	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	—	22A09	
2	2	・治験終了報告書 報告日：2025年 11月13日 通知日：2025年 11月13日 ・開発の中止等に関する報告書 報告日：2025年 11月19日 通知日：2025年 11月19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	
3	3	・保険契約付保証証明書	(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	ビーワン・メ ディシシズ合 同会社	—	25A03	
4	3	・保険契約付保証証明書	(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	ビーワン・メ ディシシズ合 同会社	—	24A16	
5	2	・保険契約付保証証明書	チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進 行原発性肺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP- 300とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用に関 する第Ⅱ相試験	治験	(治験国内管 理人) Fortrea Japan株式会 社	—	24A12	
6	3	・同意取得 3件	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	—	25A11	
7	3	・同意取得 2件	ビーワン・メディシシズ合同会社の依頼による切除 不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患 者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験	ビーワン・メ ディシシズ合 同会社	—	25A09	
8	3	・同意取得 1件	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とペムプロリズマ ブ併用療法	治験	MSD株式会社	—	25A06	
9	3	・同意取得 2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	
10	3	・同意取得 1件	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acasnlimab (GEN1046) とペムプロリズマ ブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペク ティブ、非盲検、ランダム化、第Ⅲ 相試験 (ABBILITY NSCLC-06)	治験	(治験国内管 理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同 会社	—	24A22	

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ステージⅠ 非小細胞肺癌患者を対象としたダトポタマブ 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	
12	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	
13	4	・ 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 (CRB)	アストラゼネカ株式会社	—	24A10	