

2026年1月受託研究審査委員会 会議記録の概要

| | |
|--------|--|
| 日 時 | 2026年1月14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 城岡 新田 西脇 相馬 斎藤 宇野 室岡 斎藤 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 | 1/2 | ・新規 | 進行形癌患者を対象とした DS-3939aのFirst-in-Human 試験 | 治験 | 第一三共株式会社 | 可 | 25A22 | 横内、丸山、佐川、渡邊 |
| 議題2 | 2 | ・新規 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の Rollover試験 | 治験 | アムジェン株式会社 | 可 | 25A21 | 横内 |
| 議題3 | 3 | ・安全性情報等 | 日本ベーリング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 | 日本ベーリングーインゲルハイム株式会社 | 可 | 25A17 | 横内 |
| 議題4 | 3 | ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・その他 | 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5 | 3 | ・安全性情報等 | 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6 | 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7 | 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8 | 3 | ・安全性情報等 | MSD株式会社の依頼による早期トリブ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9 | 3 | ・安全性情報等 | ビーワン・メディシinz合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胃膜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inz合同会社 | 可 | 25A09 | 佐川 |
| 議題10 | 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 ・継続 | 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rinatabarstesutecan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11 | 3 | ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・継続 | 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サービスズジャパン合同会社 | 可 | 25A07 | 横内 |
| 議題12 | 3 | ・安全性情報等 ・その他 ・継続 | 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とペムブロリズマブ併用療法 | 治験 | MSD株式会社 | 可 | 25A06 | |
| 議題13 | 3 | ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・継続 | 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 14 | 3 | ・安全性情報等 | ビーワン・メディシンズ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-311)の第Ⅲ相試験 | 治験 | ビーワン・メディシンズ合同会社 | 可 | 25A03 | 藤本、坂井 |
| 議題 15 | 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体がん患者を対象としたPrecentabart Tocotecan(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 16 | 3 | ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・契約内容変更 | 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 + 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 17 | 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 18 | 3 | ・安全性情報等 ・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、丸山、坂井 |
| 議題 19 | 3 | ・安全性情報等 ・その他 | ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 隆性の進行／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III相試験 | 治験 | ファイザー株式会社 | 可 | 24A25 | 渡邊 |
| 議題 20 | 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 | HER2陽性的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 21 | 3 | ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 | プリストル・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にしたBMS-986213の第III相試験 | 治験 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 可 | 24A23 | 横内 |
| 議題 22 | 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 陽性的転移性非小細胞肺癌患者を対象としてacasunlimab(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トィブ、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サービスズ ジャパン合同会社 | 可 | 24A22 | 横内 |
| 議題 23 | 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 24 | 3 | ・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 隆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 25 | 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 | ビーワン・メディシンズ合同会社 | 可 | 24A16 | 藤本、坂井 |
| 議題 26 | 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 27 | 3 | ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 | 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Rilvestostomig の併用療法又はRilvestostomig 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 28 | 3 | ・重篤な有害事象 ・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、イフイナタマブ 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 29 | 3 | ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 | 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 30 | 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)、カルフルソミブ及びデキサメタゾン(MeziKd)とカルフルソ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 31 | 3 | ・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 32 | 1 | ・安全性情報等 | アップヴィ合同会社の依頼による進行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 | アップヴィ合同会社 | 可 | 23A20 | 横内、佐川、丸山 |
| 議題 33 | 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ムマブによる術後薬物療法と、ペ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ペ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 34 | 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ポタマブ デルクスティカン(Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバ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＋カルボプラチン)とペ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 35 | 3 | ・重篤な有害事象 ・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 | 日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社 | 可 | 23A17 | 横内 |
| 議題 36 | 3 | ・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 37 | 3 | ・安全性情報等 ・継続 | 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 38 | 3 | ・継続 | 「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 39 | 3 | ・安全性情報等 ・継続 | 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 40 | 3 | ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 | 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髓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 41 | 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 42 | 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 43 | 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 44 | 3 | ・安全性情報等 ・継続 | 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 45 | 3 | ・安全性情報等 ・継続 | 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 46 | 3 | ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 | (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 47 | 1 | ・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 | 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 48 | 3 | ・継続 | 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)とフルペ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 49 | 3 | ・安全性情報等 ・継続 | 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 50 | 3 | ・安全性情報等 ・継続 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌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 51 | 1b/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 ・説明・同意文書改訂 | 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 52 | 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 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 53 | 3 | ・安全性情報等 ・継続 | 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 54 | 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 55 | 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 INCMOR00208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 56 | 3 | ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・その他 | 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 57 | 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 58 | 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 デルクスステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとペルソズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルソ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 59 | 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 60 | 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 相試験 | 治験 | アストラゼネカ株式会社 | 可 | 21A04 | 渡邊 |
| 議題 61 | 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 62 | 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 63 | 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 64 | 3 | ・継続 | 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 | 製造販売後臨床試験 | アストラゼネカ株式会社 | 可 | 19A13 | 横内 |
| 議題 65 | 3 | ・安全性情報等 ・継続 | 同時化学放射線療法の施行後に進行が認められ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 66 | 3 | ・継続 | 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Ⅱ相試験 | 治験 | 小野薬品工業株式会社 | 可 | 19A06 | 丸山 |
| 議題 67 | 3 | ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・継続 | 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 68 | 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 69 | - | ・継続 | 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 70 | 1/2 | ・継続 | 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 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 72 | 3 | ・重篤な有害事象 ・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 73 | 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 74 | 3 | ・安全性情報等 ・その他 | ホルモン受容体陽性 HER2 險性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+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 75 | 3 | ・安全性情報等 | 乳がん患者を対象としたバルボシクリプの第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 | 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プ(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 | 調査 | ・添付文書改訂 | タズベリク錠200mg 特定使用成績調査 —再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の滲胞性リンパ腫患者(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 |
| 追加 議題1 | 1b/2 | ・重篤な有害事象 | 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 Tocotecan(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 |
| 追加 議題2 | 3 | ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 | 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 |

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11月28日 通知日：2025年12月11日 | 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 | — | 24A05 | |
| 2 | 3 | ・治験終了報告書 報告日：2025年 12月 9日 通知日：2025年 12月12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 | |
| 3 | 3 | ・治験終了報告書 報告日：2025年 11月21日 通知日：2025年 11月25日 | 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 | — | 20A06 | |

| | | | | | | | | |
|----|------|--|---|-----------|-----------------|---|--------|--|
| 4 | 3 | ・治験終了報告書 報告日：2025年 11月13日 通知日：2025年 11月18日 ・開発の中止等に関する報告書 報告日：2025年 11月28日 通知日：2025年 11月28日 | MSD株式会社の依頼によるトリブ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 | — | 16A22 | |
| 5 | 2 | ・治験終了報告書 報告日：2025年 12月 8日 通知日：2025年 12月11日 | 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 (JBORG-22) 不隨研究-生存観察研究 | 治験 | 渡邊 健一（医師主導） | — | 16A08② | |
| 6 | 調査 | ・調査研究等終了報告書 報告日：2025年 11月21日 通知日：2025年 11月21日 | エブキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の滤胞性リンパ腫 一般使用成績調査（前例調査） | 使用成績調査 | ジェンマブ株式会社 | — | 24C01 | |
| 7 | 3 | ・保険契約付保証明書 | ビーワン・メディシinz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nz合同会社 | — | 25A09 | |
| 8 | 1/2 | ・保険契約付保証明書 | 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 | — | 22A19 | |
| 9 | 3 | ・保険契約付保証明書 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1 隆性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリブ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 | — | 22A12 | |
| 10 | 1/2 | ・保険契約付保証明書 | 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 | — | 22A01 | |
| 11 | 3 | ・同意取得 1件 | 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 デルクスティ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 | — | 25A15 | |
| 12 | 3 | ・同意取得 3件 | MSD株式会社の依頼による早期トリブ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 | |
| 13 | 3 | ・同意取得 1件 | ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺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 (ORB) | ファイザー株式会社 | — | 25A04 | |
| 14 | 1b/2 | ・同意取得 3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 Precemtabart 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 | — | 25A02 | |
| 15 | 3 | ・同意取得 3件 | 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 | — | 25A01 | |

| | | | | | | | | |
|----|---|----------|---|---------|-------------|---|-------|--|
| 16 | 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ィカン(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 | |
| 17 | 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 | |