

2026年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2026年3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	横内 浩、丸山 覚、渡邊 健一、佐川 保、坂井 俊哉、川口 啓之 松久 三四彦、桑原 富美恵、鈴木 一郎
欠席者	窪田 明子、橋場 美紀
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 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	1b/2	・新規	ホルモン受容体陽性・HER2 陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第1b/II相医師主導治験	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	25A26	渡邊
議題2	調査	・新規	バルバーサ®錠3mg、4mg、5mg がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした特定使用成績調査	特定使用成績調査	ヤンセン ファーマ株式会社	可	25C04	丸山
議題3	副作用・感染症症例調査	・新規	エンハーツ副作用・感染症症例調査	副作用・感染症症例調査	第一三共株式会社	可	25D02	渡邊
議題4	1/2	・安全性情報等 ・その他	進行固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5	2	・安全性情報等 ・その他	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6	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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7	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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8	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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9	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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10	2/3	・安全性情報等	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるEGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験	治験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	25A16	横内
議題11	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・継続	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12	3	・継続	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13	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・継続	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14	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・継続	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15	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・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

議題 16	2/3	・安全性情報等	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリブ 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	プリストル・マ イヤーズ スク イブ株式会社	可	25A10	渡邊
議題 17	3	・安全性情報等	ビーワン・メディ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 ディシズ合 同会社	可	25A09	佐川
議題 18	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 19	3	・安全性情報等 ・その他	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 サービシズ ジャパン合同 会社	可	25A07	横内
議題 20	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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とベムプロリズマ ブ併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A06	
議題 21	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 22	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	ビーワン・メディシ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 ディシズ合 同会社	可	25A03	藤本、坂井
議題 23	1b/2	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	メルクバイオファーマ株式会社へ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 24	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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 25	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 26	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 27	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・その他	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 28	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 29	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 肺癌患者を対象としたBMS-986213の第3相試験	治験	プリストル・マ イヤーズ スク イブ株式会社	可	24A23	横内
議題 30	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 acausalimab (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 サービシズ ジャパン合同 会社	可	24A22	横内
議題 31	3	・安全性情報等	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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 ディシズ合 同会社	可	24A16	藤本、坂井
議題 32	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	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 33	2	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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 34	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シニエブの第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 35	3	・治験薬概要書等改訂	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 36	3	・安全性情報等 ・その他	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 37	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 38	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・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-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 39	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 40	1	・安全性情報等 ・継続	アツ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	アツヴィ合 同会社	可	23A20	横内、佐川、丸山
議題 41	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 ・継続	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、ベ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ベ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 42	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	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 43	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 44	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 45	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 46	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・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 	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 47	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 48	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 49	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	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 50	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 51	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 52	1	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	第一三共株式会社の依頼による第1相試験	治験	第一三共株式会社	可	23A01	横内
議題 53	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 ・契約内容変更 	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	<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	1b/2	<ul style="list-style-type: none"> ・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 56	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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-(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	可	22A12	渡邊
議題 57	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 58	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・継続 	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 59	1/2	<ul style="list-style-type: none"> ・継続 	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 60	3	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書等改訂 	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	ファイザー R&D 合同会社	可	21A26	渡邊
議題 61	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 62	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・治験薬概要書等改訂	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	・その他	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 66	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 67	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 68	3	・継続	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 69	3	・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更 ・継続	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 70	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 71	3	・治験実施計画書等改訂 ・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	丸山
議題 72	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	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 ・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 74	3	・継続	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 75	1/2	・契約内容変更	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 76	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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 77	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 78	1/2	・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 79	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バクリタキセル+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 80	3	・その他	転移性 (IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とバ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、プラチナ製剤とバ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 81	3	・安全性情報等 ・その他	乳がん患者を対象としたバルボンクリブの第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 82	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 83	3	・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	製造販売後臨床試験	ファイザー株式会社	可	16A19	横内
議題 84	調査	・契約内容変更	ナトレル プレスト・インプラント使用成績調査	使用成績調査	アラガン・ジャパン株式会社	可	14C03	
議題 85	3	・分担医師変更 ・継続	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツマブ+トラスツマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	研究	乳腺科	可	17E11	渡邊
議題 86	2	・研究実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・継続	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) 付随研究	研究	乳腺科	可	17E09	渡邊
追加議題1	調査	・実施要綱等改訂 ・調査票改訂 ・添付文書改訂	エルレフィオ皮下注特定使用成績調査—長期使用に関する調査—	特定使用成績調査	ファイザー株式会社	可	24C06	藤本、坂井
追加議題2	3	・重篤な有害事象	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

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	1/2	・治験終了報告書 報告日：2026年 1月27日 通知日：2026年 1月28日	MT-2111の再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験 (オープンラベル試験)	治験	田辺ファーマ株式会社	—	22A19	
2	3	・治験終了報告書 報告日：2026年 1月22日 通知日：2026年 1月27日	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+トラスツマブ+エムタンシン (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	ファイザー株式会社	—	20A13	
3	調査	・調査研究等終了報告書 報告日：2026年 1月28日 通知日：2026年 1月28日	ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」	特定使用成績調査	武田薬品工業株式会社	—	23C03	
4	調査	・調査研究等終了報告書 報告日：2026年 1月29日 通知日：2026年 1月29日	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第ⅠⅡ相ランダム化試験 (LOTIS-5)	使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	—	23C01	
5	1/2	・保険契約付保証証明書	PHASE 1/2, OPEN-LABEL, MULTICENTER, FIRST-IN-HUMAN STUDY OF DS-3939a IN SUBJECTS WITH ADVANCED SOLID TUMORS 進行固形癌患者を対象としたDS-3939a の第Ⅰ/Ⅱ相非盲検多施設共同First-in-Human 試験	治験	第一三共株式会社	—	25A22	
6	3	・保険契約付保証証明書	A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multi-Center Phase 3 Study of Ziplarterinib Plus Adjuvant Chemotherapy Versus Placebo Plus Adjuvant Chemotherapy in Stage IB-III A NSCLC Patients with Uncommon EGFR Mutations Following Complete Tumor Resection (REZILIENT4) EGFR Uncommon変異を有する完全切除後のIB~IIIA期の非小細胞肺癌患者に対する術後補助療法としてジパレルチニブ+化学療法とプラセボ+化学療法を比較する無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第3相試験 (REZILIENT4)	治験	大鵬薬品工業株式会社	—	25A19	
7	3	・保険契約付保証証明書 ・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-Endometria102/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	治験	第一三共株式会社	—	25A15	
8	3	・保険契約付保証証明書	A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer 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第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験	治験	第一三共株式会社	—	25A01	

9	3	・保険契約付保証書	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
10	3	・保険契約付保証書	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	—	23A19
11	3	・保険契約付保証書	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、又はゲムシタピン + 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	—	23A18
12	3	・保険契約付保証書	A Phase 3 Randomized Study of Lincastuximab Tesirine Combined with Rituximab Versus Immunochemotherapy in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) (LOTIS-5) Lincastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5)	治験	田辺ファーマ株式会社	—	23A07
13	1	・保険契約付保証書	A Phase 1 Open-Label Study of HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan:U3-1402) in Combination with Osimertinib in Subjects with Locally Advanced or Metastatic EGFR-mutated Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) 局所進行又は転移性EGFR変異陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としたHER3-DXd (パトリツマブ デルクステカン:U3-1402) とオシメルテニブの併用療法の第I相非盲検試験	治験	第一三共株式会社	—	23A01
14	3	・保険契約付保証書	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行した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 無作為化、非盲検、多施設共同第3 相試験 (VERITAC-2)	治験	ファイザー株式会社	—	22A18
15	3	・保険契約付保証書	A Phase 3 Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Versus Investigator's Choice of Therapy in Patients With Stage I-III Triple-negative Breast Cancer Who Have Residual Invasive Disease in the Breast and/or Axillary Lymph Nodes at Surgical Resection Following Neoadjuvant Systemic Therapy (TROPION-Breast03) 術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び/又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI~IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) と 医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast03試験)	治験	第一三共株式会社	—	22A17

16	3	・保険契約付保証証明書	Phase III Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) with or without Pertuzumab versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive, First-line Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09) 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	—	21A08	
17	3	・保険契約付保証証明書	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	—	20B01	
18	3	・同意取得 5件	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 陽性の進行又は転移性子宮体癌患者を対象に Puxitatum Samroctecan (AZD8205) 単剤療法と医師選択化学療法を比較する第 III 相、無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同試験 (BLUESTAR-Endometrial01)	治験	アストラゼネカ株式会社	—	25A14	
19	3	・同意取得 1件	未治療の進展型小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてタルラタマブ、デュルバルマブ、カルボプラチン及びエトポシドの併用投与とデュルバルマブ、カルボプラチン及びエトポシドの併用投与を比較する第III相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-312)	治験	アムジェン株式会社	—	25A12	
20	3	・同意取得 8件	高リスク早期トリプルネガティブ乳癌又はホルモン受容体低発現/ヒト上皮成長因子受容体2型陰性乳癌患者を対象に、術前薬物療法としてMK-2870 (Sacituzumab Tirumotecan, sac-TMT) +ペムプロリズマブ併用療法、その後続けて実施するカルボプラチン/パクリタキセル+ペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法+ペムプロリズマブ併用療法と比較する無作為化、非盲検、第III相試験 (MK-2870-032試験)	治験	MSD株式会社	—	25A11	
21	3	・同意取得 1件	A PHASE 3, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY OF PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) IN COMBINATION WITH ENZALUTAMIDE COMPARED WITH ENZALUTAMIDE OR DOCETAXEL IN PARTICIPANTS WITH METASTATIC CASTRATION RESISTANT PROSTATE CANCER PREVIOUSLY TREATED WITH ABIRATERONE ACETATE (MEVPRO-1) アピラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第3相、無作為化、非盲検試験 (MEVPRO-1)	治験 (CRB)	ファイザー株式会社	—	24A18	
22	3	・同意取得 1件	A Randomised, Open-Label, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) Plus Camizestrant compared with Physician's Choice CDK4/6 Inhibitor Plus Endocrine Therapy or Plus Camizestrant for the First-Line Treatment of Patients with BRCA1, BRCA2, or PALB2 Mutations and Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative (IHC 0, 1+, 2+/ISH non-amplified) Advanced Breast Cancer (EvoPAR-Breast01) BRCA1、BRCA2又はPALB2変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2陰性 (IHC 0、1+、2+/ISH法陰性) の進行乳癌患者に対する一次治療として、saruparib (AZD5305) +カミゼストラントを、医師が選択したCDK4/6阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択したCDK4/6阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第III相試験 (EvoPAR-Breast01)	治験	アストラゼネカ株式会社	—	24A17	

23	3	・同意取得 2件	<p>A Phase III, Randomised, Open-label, Global Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Rilvegostomig (AZD2936) or Rilvegostomig Monotherapy Versus Pembrolizumab Monotherapy for the First-line Treatment of Participants With Locally-advanced or Metastatic Non-squamous NSCLC With High PD-L1 Expression (TC \geq 50%) and Without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung10)</p> <p>PD-L1 が高発現している (TC\geq50%) アクシヨナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd) とRilvegostomig (AZD2936) の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブロリスマブ単剤療法と比較する第III 相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	—	24A10	
24	3	・同意取得 1件	<p>自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤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) と、ダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3 相ランダム化試験</p>	治験	ヤンセンファーマ株式会社	—	24A01	