

## 2026年4月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2026年4月8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
欠席者	橋場 美紀、松久 三四彦、桑原 富美恵
委員長	窪田 明子、鈴木 一郎
オブザーバー	藤本 勝也
治験管理室	島崎 石山
開催要件	高田 鈴木 真田 佐藤 城岡 新田 西脇 齋藤 宇野 室岡 齊藤 山田 濱 三浦 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	A Phase 3 Randomized, Open Label, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ABBV-706 versus Standard of Care in Subjects with Relapsed/Refractory Small Cell Lung Cancer (SCLC) 再発/難治性の小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした ABBV-706の安全性及び有効性を、標準治療との比較で評価する第3相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	治験	アツヴィ合同会社	可	26A01	横内
議題2	調査	・新規	イムデトラ点滴静注用1mg、10mg一般使用成績調査	使用成績調査	アムジェン株式会社	可	26C01	横内
議題3	3	・安全性情報等	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による再発プラチナ感受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	25A24	
議題4	3	・安全性情報等	白金製剤抵抗性OCを対象に、FR $\alpha$ 高発現の場合はMIRVとAZD5335、FR $\alpha$ 低発現の場合は化学療法とAZD5335を比較検討する試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	25A23	
議題5	1/2	・安全性情報等	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6	ロールオーバー	・安全性情報等	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7	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	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてベバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとベムプロリスマブの併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A20	
議題8	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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9	3	・安全性情報等 ・その他	上皮増殖因子受容体のフループ及び $\alpha$ C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ァチニブと比較し、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10	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11	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	25A16	横内
議題12	3	・安全性情報等	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-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en31/GINECO)	治験	第一三共株式会社	可	25A15	

議題 13	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 14	3	・安全性情報等	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 15	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 16	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 17	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	25A10	渡邊
議題 18	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 19	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 20	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 サービスジャパン合同会社	可	25A07	横内
議題 21	3	・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とベムプロロシマブ併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A06	
議題 22	3	・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 23	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 24	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Prexectabart 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 25	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	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 26	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 27	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・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 28	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 29	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との併用下での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 30	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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 31	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 32	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 33	3	・ 治験実施計画書等改訂	(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 ディシズ合 同会社	可	24A16	藤本、坂井
議題 34	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スマブ + 化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同 Ⅲ相試験 (HARMONI-3試験)	治験	(治験国内管 理人)シミツク 株式会社	可	24A14	横内
議題 35	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	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 36	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	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 単剤療法をペムプロリス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 37	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 38	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 39	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 40	3	・ 契約内容変更 ・ 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 41	1	・ 安全性情報等 ・ 治験薬概要書等改訂	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1相試験	治験	アッヴィ合 同会社	可	23A20	横内、佐川、丸山
議題 42	3	・ 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 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ペ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 43	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 ・ 契約内容変更 ・ その他	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) とペ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 44	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 45	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 46	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 47	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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	可	23A13	渡邊
議題 48	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 49	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肺がん患者を対象としたAMG 510(ソラニブ)の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	23A10	横内
議題 50	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 51	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 52	3	・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 53	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 54	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Fummonertinib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 55	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 56	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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 57	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	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 58	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 59	1b/2	・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 60	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-(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 61	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 62	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 63	1/2	・契約内容変更	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 64	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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 65	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 66	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 67	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 68	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	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	21A05	渡邊
議題 69	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 70	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 71	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 72	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 73	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非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの第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 74	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 75	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 76	3	・治験実施計画書等改訂 ・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 77	1b/2	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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Ⅱ相医師主導治験	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	25A26	渡邊
議題 78	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 79	3	・重篤な有害事象 ・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 80	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 81	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 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

## 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: 2026年 3月 9日 通知日: 2026年 3月12日	「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	—	23A14	
2	3	・治験終了報告書 報告日: 2026年 3月11日 通知日: 2026年 3月11日	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	—	18A06	
3	3	・治験終了報告書 報告日: 2026年 2月18日 通知日: 2026年 3月12日	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	治験	渡邊 健一 (医師主導)	—	17A19	
4	3	・保険契約付証明書	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	—	24A01	
5	1	・保険契約付証明書	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	—	23A20	

6	3	・保険契約付保証明書	ギリアド・サイエンス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・サイエンス株式会社	—	23A06	
7	3	・同意取得 2件	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	—	25A14	
8	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	
9	3	・同意取得 1件	ICONクリニカル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クリニカルサーチ合同会社	—	25A08	
10	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	
11	3	・同意取得 1件	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	—	24A26	
12	3	・同意取得 2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	
13	3	・同意取得 1件	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	—	23A18	
14	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、Domvanlimab (AB154) の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	23A09	