

2024年6月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2024年6月12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	大泉 聡史、横内 浩、佐川 保、渡邊 健一、坂井 俊哉 橋下 浩紀、橋場 美紀、窪田 明子、松久 三四彦、鈴木 一郎、桑原 富美恵
欠席者	丸山 寛
委員長	大泉 聡史
オブザーバー	島崎 佐藤
治験管理室	桃井 三浦 板垣 佐藤 城岡 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 門樹 室岡 齊藤 澤野 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	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2	3	・新規	Brightline-3：Brigimadlin とezabenlimab の併用療法が進行軟部組織肉腫患者に有用であるかどうかを明らかにする試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	24A09	
議題3	3	・新規	PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクション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シ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	大泉、横内
議題4	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3相試験	治験	ファイザー株式会社	可	24A04	渡邊
議題5	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A03	坂井

議題6	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進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象としたBI 907828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	24A02	
議題7	1	・安全性情報等	アヅ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	アヅヴィ合同会社	可	23A20	大泉、横内、佐川、丸山
議題8	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9	3	・安全性情報等	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	可	23A18	渡邊
議題10	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	大泉、横内
議題11	3	・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	大泉、横内

議題 12	3	・契約内容変更	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 13	3	・添付文書改訂	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	可	23A13	渡邊
議題 14	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	23A12	坂井
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	大泉、横内
議題 16	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 17	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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	坂井
議題 18	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 19	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	23A04	大泉、横内
議題 20	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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ラマブ（AMG 757）の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	23A03	大泉、横内
議題 21	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他	（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・クリニカル株式会社	可	23A02	大泉、横内

議題 22	1	・重篤な有害事象 ・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	大泉、横内
議題 23	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 24	3	・安全性情報等	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 25	3	・説明・同意文書改訂 ・添付文書改訂	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	大泉、横内
議題 26	3	・重篤な有害事象 ・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	大泉、横内
議題 27	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	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	坂井
議題 28	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 陽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 ンズ株式会 社	可	22A13	渡邊
議題 29	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 ンズ株式会 社	可	22A12	渡邊
議題 30	3	・安全性情報等	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法法の第III相試験	治験	メルクバイオ ファーマ株式 会社	可	22A10	

議題 31	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	坂井
議題 32	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）とドキシソルピシンを比較する試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	22A06	
議題 33	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象にMK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	22A04	大泉、横内
議題 34	3	・安全性情報等	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性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	22A03	渡邊
議題 35	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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	大泉、横内
議題 36	1/2	・安全性情報等 ・契約内容変更	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 37	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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ペ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	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	可	21A26	渡邊
議題 38	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	坂井
議題 39	3	・安全性情報等	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTAK-788の第3相試験	治験	武田薬品工業株式会社	可	21A18	大泉、横内
議題 40	3	・重篤な有害事象 ・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 41	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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	大泉、横内
議題 42	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・契約内容変更	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 デルクスカン（T-DXd）の単剤投与またはT-DXdとペルツズマ ブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びペルツズマブの併 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	可	21A08	渡邊
議題 43	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 44	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 45	3	・治験実施計画書等改訂	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 46	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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）	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	20B01	大泉、横内

議題 47	2	・治験薬概要書改訂 ・添付文書改訂	A Phase II Study Assessing the Efficacy of Osimertinib in Combination with Savolitinib in Patients with EGFRm+ and MET+, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer who have Progressed Following Treatment with Osimertinib (The SAVANNAH Study) オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFRm+及びMET+局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオシメルチニブとAZD6094を併用した際の有効性を検討する第II相試験 (SAVANNAH試験)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A14	大泉、横内
議題 48	3	・治験薬概要書改訂 ・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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A13	大泉、横内
議題 49	3	・治験実施計画書等改訂	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 50	3	・その他	子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	19A04	
議題 51	3	・安全性情報等	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：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	18A11	大泉、横内
議題 52	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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 53	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 54	3	・その他	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 55	1/2	・安全性情報等	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験	田辺三菱製薬株式会社	可	22A19	坂井

議題 56	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	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 57	3	・安全性情報等	PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotin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	21A20	
議題 58	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 59	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	大泉、横内
議題 60	3	・重篤な有害事象 ・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 61	3	・安全性情報等	未治療の局所進行非小細胞肺癌（LA NSCLC）患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法（CCRT）後のニボルマブとイビリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第Ⅲ相臨床試験	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	20A08	大泉、横内
議題 62	1/2	・安全性情報等	バレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験	（治験国内管理人）バレクセル・インターナショナル株式会社	可	19A17	坂井
議題 63	3	・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capivasertibno第3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A08	渡邊
議題 64	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 65	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂	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 66	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
追加 議題1	3	・重篤な有害事象	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	坂井
追加 議題2	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	大泉、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	
1	3	・ 治験終了報告書 報告日：2024年 4月 24日 通知日：2024年 4月 30日	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R07499790（Pralsetinib）の第Ⅲ相試験	治験	サノフィ株式会社	—	19A18	
2	3	・ 治験終了報告書 報告日：2024年 5月 7日 通知日：2024年 5月 9日	T-DM1治療歴のあるHER2 陽性切除不能及び／又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2 抗体薬物複合体であるトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201a）を医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ 相試験（DESTINY-Breast02）	製造販売後 臨床試験	第一三共株式会社	—	18A04	
3	調査	・ 調査研究等終了報告書 報告日：2024年 4月 25日 通知日：2024年 4月 25日	ベルケイド注射用 3mgマントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査	使用成績調査	ヤンセンファーマ株式会社	—	15C05	
4	1	・ 同意取得 1件	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R07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験	治験	アッヴィ合同会社	—	23A20	
5	3	・ 同意取得 1件	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	治験	田辺三菱製薬株式会社	—	23A07	
6	3	・ 同意取得 2件	第一三共株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性、HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecان（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験	治験	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	—	23A02	

7	1/2	・同意取得 1件	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	田辺三菱製薬株式会社	—	22A19	
8	3	・同意取得 6件	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	22A12	
9	3	・同意取得 1件	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	治験	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社	—	21A26	