

2026年9月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日 時	2026年9月9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 寛、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	横内 浩
委員長	藤本 勝也
オブザーバー	島崎、石山
治験管理室	高田 鈴木 佐藤 城岡 新田 西脇 齋藤 宇野 室岡 齊藤 山田 濱 三浦
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	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	26A11	
議題2	3	・新規	HER2陰性及びクロードン（CLDN）18.2陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部（GE）腺癌患者に対する一次治療における、ASP2138 + 化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）+ ベムプロリズマブ併用と、プラセボ + 化学療法 + ベムプロリズマブ併用又は非併用を比較する、第3相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験	治験	アステラス製薬株式会社	可	26A13	佐川
議題3	3	・新規	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による外科手術及び術前薬物療法後に浸潤性病変が残存するトリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカン（Sacituzumab Govitecan-hziy）及びベムプロリズマブを治験担当医師選択による治療と比較する試験	治験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	可	26A12	渡邊
議題4	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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（AMG 757）の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	26A08	
議題5	3	・治験薬概要書等改訂	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial of Raludotatug Deruxtecan with or without Bevacizumab as Maintenance Therapy versus Standard of Care in Participants with First Recurrence Platinum-Sensitive, High Grade Serous or Endometrioid Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancer (REJOICE Ovarian03) プラチナ製剤感受性の初回再発高異型度漿液性又は類内膜卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象に維持療法としてRaludotatug Deruxtecan（ペバシズマブ併用又は非併用）を標準治療と比較する第Ⅲ相多施設共同無作為化非盲検試験（REJOICE-Ovarian03）	治験	第一三共株式会社	可	26A07	
議題6	2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第Ⅱ相試験	治験	（治験国内管理人）シミック株式会社	可	26A06	渡邊
議題7	1b/2	・安全性情報等 ・重篤な有害事象	Phase 1b/2 Study Evaluating the Efficacy and Safety of Risvutatug Rezetecan in Participants With Previously Treated Unresectable Advanced or Metastatic Sarcomas 治療歴を有する切除不能な進行又は転移を有する肉腫患者を対象としたRisvutatug Rezetecan の有効性及び安全性を評価する第1b/2 相試験	治験	グラクソ・スミスクライン株式会社	可	26A04	
議題8	3	・安全性情報等	進行又は転移性乳癌に対する前治療歴のない進行又は転移性HR+/HER2-乳癌患者に対するBGB-43395 + レトロゾールとCDK4/6i + レトロゾールを比較して検討する第3相試験	治験	ビーワン・メディシズ合同会社	可	26A03	渡邊
議題9	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再発又は難治性濾胞性リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369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	26A02	藤本、坂井

議題 10	-	・ 安全性情報等	(治験国内管理人) ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとベムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するビボタル試験 (LUNAR-2)	治験	(治験国内管理人)ノボキア株式会社	可	25A25	
議題 11	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 Rinabart 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 12	3	・ 契約内容変更	白金製剤抵抗性OCを対象に、FRα 高発現の場合はMIRV とAZD5335、FRα 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 13	1/2	・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象 ・ 契約内容変更	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	丸山、佐川、渡邊
議題 14	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 とベムプロリズマブの併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A20	
議題 15	3	・ 安全性情報等	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	
議題 16	3	・ 安全性情報等 ・ 説明・同意文書改訂	上皮増殖因子受容体のPLR-β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ァニブと比較し、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	
議題 17	3	・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象 ・ 治験薬概要書等改訂 ・ 説明・同意文書改訂 ・ 治験実施計画書等改訂	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ソングレルチニブの第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	
議題 18	2/3	・ 治験薬概要書等改訂 ・ 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	
議題 19	3	・ 治験薬概要書等改訂 ・ 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-en31/GINECO)	治験	第一三共株式会社	可	25A15	
議題 20	3	・ 治験薬概要書等改訂 ・ 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 21	3	・ 安全性情報等 ・ 治験薬概要書等改訂	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	
議題 22	3	・ 安全性情報等 ・ 重篤な有害事象 ・ 治験実施計画書等改訂 ・ 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 23	2/3	・ 安全性情報等 ・ 治験薬概要書等改訂 ・ 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	25A10	渡邊
議題 24	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 サービスーズジャパン合同会社	可	25A07	
議題 25	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とベムプロリズマブ併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A06	
議題 26	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	

議題 27	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 28	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	
議題 29	3	・重篤な有害事象 ・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マブ デルクステカン + ヘバシマブ併用療法とヘバシ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 30	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	
議題 31	3	・安全性情報等 ・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	丸山
議題 32	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 33	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 34	3	・安全性情報等 ・重篤な有害事象 ・治験実施計画書等改訂	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	
議題 35	3	・治験薬概要書等改訂 ・治験実施計画書等改訂 ・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 36	3	・安全性情報等	(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 37	3	・治験薬概要書等改訂 ・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 + 化学療法とベムプロリスマブ + 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	
議題 38	2	・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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) Harvest Integrated Research Organization Japan株式会社	可	24A12	
議題 39	3	・分担医師変更 ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	未治療又は2レジメンまで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)日本セルヴィエ株式会社	可	24A11	
議題 40	3	・説明・同意文書改訂	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	
議題 41	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・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	
議題 42	2	・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 43	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	24A03	藤本、坂井
議題 44	3	・安全性情報等	末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 45	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	佐川、丸山
議題 46	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	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) 末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 47	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	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ボタマブ 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 48	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	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	
議題 49	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	
議題 50	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	製造販売後臨床試験	フェリング・ファーマ株式会社	可	23A15	丸山
議題 51	3	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他	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 52	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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 53	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（ソトラニブ）の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	23A10	

議題 54	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	
議題 55	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 56	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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 57	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	
議題 58	1	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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	
議題 59	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 60	3	・説明・同意文書改訂 ・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 61	3	・治験薬概要書等改訂 ・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	
議題 62	1b/2	・安全性情報等 ・契約内容変更	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 63	3	・説明・同意文書改訂 ・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 64	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 65	1/2	・治験薬概要書等改訂	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 66	3	・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	ファイザー株式会社	可	21A26	渡邊
議題 67	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 68	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 69	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 70	3	・治験実施計画書等改訂 ・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 71	3	・治験薬概要書等改訂 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・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 相治験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊

議題 72	2	・説明・同意文書改訂 ・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 73	3	・説明・同意文書改訂	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 74	3	・説明・同意文書改訂	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)	製造販売後臨床試験	アストラゼネカ株式会社	可	20B01	
議題 75	3	・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	
議題 76	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ス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	
議題 77	3	・治験実施計画書等改訂 ・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 78	1b/2	・安全性情報等	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Ⅰb/Ⅱ相医師主導治験	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	25A26	渡邊
議題 79	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	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	3	・説明・同意文書改訂	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 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	調査	・契約内容変更	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌を対象としたイムデトラ®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	
議題 84	調査	・実施要綱等改訂 ・契約内容変更	エザルミア錠 一般使用成績調査 ―再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者―	使用成績調査	第一三共株式会社	可	24C03	藤本、坂井
議題 85	調査	・実施要綱等改訂 ・契約内容変更	エザルミア錠一般使用成績調査	使用成績調査	第一三共株式会社	可	23C05	藤本、坂井
議題 86	研究	・分担医師変更	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	(研究国内管理人) Fortrea Japan株式会社	可	23F01	佐川

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	・治験実施計画書等修正報告書 報告日：2026年 8月 14日 通知日：2026年 8月 14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マブ (AMG 757) の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	—	26A08	

2	3	・ 治験終了報告書 報告日：2026年 7月 15日 通知日：2026年 8月 13日 ・ 開発中止等に関する報告書 報告日：2026年 7月 13日 通知日：2026年 7月 21日	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	—	19A06	
3	3	・ 開発中止等に関する報告書 報告日：2026年 7月 31日 通知日：2026年 7月 31日	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	—	21A05	
4	2	・ 保険契約付保証証明書	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElaeestrantの第Ⅱ相試験	治験	(治験国内管理人) シミック株式会社	—	26A06	
5	3	・ 保険契約付保証証明書	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMT とベムプロリズマブの併用療法	治験	MSD株式会社	—	25A20	
6	3	・ 保険契約付保証証明書	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	—	25A13	
7	3	・ 保険契約付保証証明書 ・ 同意取得 2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	
8	3	・ 保険契約付保証証明書	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	—	25A06	
9	3	・ 保険契約付保証証明書	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	—	21A11	
10	3	・ 保険契約付保証証明書	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	—	20A07	
11	3	・ 保険契約付保証証明書	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	—	18A07	
12	3	・ 同意取得 1件	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Rinabart 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	—	25A24	
13	1/2	・ 同意取得 1件	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	—	25A22	
14	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	—	25A15	
15	3	・ 同意取得 2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	—	25A05	
16	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 (CRB)	ファイザー株式会社	—	25A04	
17	3	・ 同意取得 4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	
18	3	・ 同意取得 4件	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	—	24A23	
19	—	・ 同意取得 2件	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)	—	24A20	

20	3	・ 同意取得 2件	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sarpaparb (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	—	24A17	
21	3	・ 同意取得 1件	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab + 化学療法とペムブロリズマブ + 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	—	24A14	
22	3	・ 同意取得 1件	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	—	23A10	