2026年10月受託研究審査委員会　会議記録の概要

日　時	2026年10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	横内　浩、丸山　覚、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、鈴木　一郎
欠席者	桑原　富美恵
委員長	藤本　勝也
オブザーバー	島崎、石山
治験管理室	鈴木　佐藤　城岡　新田　西脇　齋藤　室岡　田中　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	2	・新規	TGCTを有する日本人参加者を対象としたPimicotinibの第2相試験	治験	メルクバイオファーマ株式会社	可	26A14	
議題2	3	・新規	A Randomised, Open-label, Phase III Study of Torvutatug Samrotecan in Combination With Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Treatment in Participants With HRD Negative Advanced Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer (TREVI-OC-02) HRD陰性の進行上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、初回治療後の維持療法としてTorvutatug Samrotecanとベバシズマブの併用投与をベバシズマブ単独投与と比較するランダム化、非盲検、第III相試験（TREVI-OC-02試験）	治験	アストラゼネカ株式会社	可	26A15	
議題3	1b/2	・新規	A Phase Ib/II, open-label, safety and tolerability trial of obrixtamig in combination with ZL-1310 in patients with poorly differentiated NEC 低分化型NEC患者を対象としたobrixtamigとZL-1310を併用投与する第Ib/II相、非盲検、安全性及び忍容性試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	26A17	横内
議題4	3	・新規	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるインフルエンザ予防におけるCD388の安全性及び有効性を評価する第3相試験	治験	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社	可	26A16	藤本、坂井
議題5	3	・安全性情報等	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	横内
議題6	3	・安全性情報等	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤感受性卵巣癌患者を対象に、mocertatug rezetecan とベバシズマブの併用療法をプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法とベバシズマブの併用療法と比較する試験	治験	グラクソ・スミスクライン株式会社	可	26A09	
議題7	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（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	横内
議題8	3	・安全性情報等	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（ベ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9	2	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	（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10	1b/2	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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11	3	・安全性情報等 ・その他	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・メディシンズ合同会社	可	26A03	渡邊
議題12	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	26A02	藤本、坂井
議題13	3	・治験実施計画書等改訂	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	アッヴィ合同会社	可	26A01	横内
議題14	－	・安全性情報等	（治験国内管理人）ノボキュ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フィールドとペムブ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ピボタル試験（LUNAR-2）	治験	（治験国内管理人）ノボキュア株式会社	可	25A25	横内
議題15	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	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16	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	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17	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18	3	・安全性情報等	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 とペムブロリズマブの併用療法	治験	MSD株式会社	可	25A20	
議題19	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	横内
議題20	3	・安全性情報等	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21	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・その他	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22	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23	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25	3	・安全性情報等 ・その他	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26	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27	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂 ・その他	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28	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・メディシンズ合同会社	可	25A09	佐川
議題29	3	・治験実施計画書等改訂	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30	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サービシーズジャパン合同会社	可	25A07	横内
議題31	3	・安全性情報等	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32	3	・重篤な有害事象 ・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 ・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ポタマブ 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33	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34	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	可	25A02	横内
議題35	3	・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36	2	・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AMG757の第II相試験	治験	アムジェン株式会社	可	24A27	横内
議題37	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	丸山
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／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39	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40	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第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	24A23	横内
議題41	3	・重篤な有害事象 ・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・メディシンズ合同会社	可	24A16	藤本、坂井
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	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	可	24A14	横内
議題43	3	・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44	3	・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45	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46	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47	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	横内、佐川、丸山
議題48	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、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	可	23A19	渡邊
議題49	3	・重篤な有害事象 ・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、又はゲムシタビン＋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	可	23A18	渡邊
議題50	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51	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52	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53	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54	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-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55	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	横内
議題56	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・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57	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58	3	・重篤な有害事象 ・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59	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60	3	・治験薬概要書等改訂	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タマブ (AMG 757) の第III相試験	製造販売後臨床試験	アムジェン株式会社	可	23A03	横内
議題61	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	横内
議題62	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63	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64	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65	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66	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67	3	・安全性情報等 ・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68	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69	3	・安全性情報等 ・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･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社	可	21A19	藤本、坂井
議題70	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	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71	3	・契約内容変更	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72	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	HER2陽性の転移性乳癌に対する一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（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73	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	製造販売後臨床試験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
議題74	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 相治験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
議題75	2	・安全性情報等 ・治験薬概要書等改訂	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76	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77	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78	3	・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	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79	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80	3	・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81	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82	－	・その他	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83	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84	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85	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	・分担医師変更	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）及びペムブ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
追加議題2	2	・分担医師変更	（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
追加議題3	1b/2	・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	
追加議題4	3	・分担医師変更	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・メディシンズ合同会社	可	26A03	渡邊
追加議題5	1b/2	・分担医師変更	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

追加議題6	1/2	・分担医師変更	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	横内、丸山、佐川、渡邊
追加議題7	3	・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書等改定 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他	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
追加議題8	3	・分担医師変更	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
追加議題9	3	・重篤な有害事象 ・緊急回避の逸脱 ・分担医師変更	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
追加議題10	2/3	・分担医師変更	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
追加議題11	3	・重篤な有害事象	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	
追加議題12	3	・分担医師変更	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
追加議題13	3	・分担医師変更	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
追加議題14	－	・分担医師変更	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
追加議題15	3	・分担医師変更	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
追加議題16	3	・重篤な有害事象	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	可	24A14	横内
追加議題17	2	・分担医師変更	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
追加議題18	3	・分担医師変更	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ベ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	可	23A19	渡邊

追加識題19	3	・分担医師変更	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、又はゲムシタビン＋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	可	23A18	渡邊
追加識題20	3	・分担医師変更	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
追加識題21	3	・分担医師変更	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
追加識題22	3	・分担医師変更	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
追加識題23	3	・分担医師変更	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
追加識題24	3	・分担医師変更	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
追加識題25	3	・分担医師変更	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
追加識題26	3	・分担医師変更	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	ファイザー株式会社	可	21A26	渡邊
追加識題27	3	・分担医師変更	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
追加識題28	3	・分担医師変更	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
追加識題29	3	・分担医師変更	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 デルクステカン（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
追加識題30	3	・分担医師変更	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	製造販売後臨床試験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
追加識題31	3	・分担医師変更	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 相治験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊
追加識題32	2	・分担医師変更	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
追加識題33	3	・分担医師変更	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
追加識題34	3	・分担医師変更	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

追加議題35	3	・分担医師変更	A randomized phase Ⅲtrial 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
追加議題36	3	・分担医師変更	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37	3	・分担医師変更	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

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 9月 7日 通知日:2026年 9月 10日	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	
2	1/2	・治験終了報告書 報告日:2026年 9月 1日 通知日:2026年 9月 9日	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	—	21A09	
3	調査	・調査研究等終了報告書 報告日:2026年 8月 26日	ニュベクオ錠 一般使用成績調査 －遠隔転移を有する前立腺癌－	使用成績調査	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	—	23C06	
4	3	・開発中止等に関する報告書 報告日:2026年 9月 8日 通知日:2026年 9月 10日	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	
5	3	・保険契約付保証明書	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	製造販売後臨床試験	アストラゼネカ株式会社	—	21A05	
6	3	・同意取得 1件	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・メディシンズ合同会社	—	26A03	
7	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	—	25A24	
8	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	
9	3	・同意取得 1件	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 とペムブロリズマブの併用療法	治験	MSD株式会社	—	25A20	
10	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ダトポタマブ 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	
11	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	
12	－	・同意取得 1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	