

2022年4月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日 時	2022年4月13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 藤本 勝也 渡邊 健一 佐川 保 美濃 興三 工藤 千恵 原田 康司 松久 三四彦 桑原 富美恵 鈴木 一郎
欠席者	
委員長	大泉 聡史
オブザーバー	
治験管理室	菊地 深井 板垣 佐藤 城岡 田島 森岡 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 佐東
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	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2	3	・新規	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
議題3	1/2	・新規	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	治験	ギリアド・サイエンズ株式会社	可	22A01	渡邊
議題4	2	・分担医師変更	サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌（NSQ NSCLC）患者を対象としたtusamitamab ravtansine（SAR408701）の第II相試験	治験	サノフィ株式会社	可	21A25	大泉
議題5	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 ・分担医師変更 ・その他	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RO7499790(Pralsetinib)の第II相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A23	大泉
議題6	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更	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RO7499790 (Pralsetinib) の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A22	大泉
議題7	2	・安全性情報等 ・分担医師変更	株式会社ヤクルト本社の依頼によるduvelisibの第II相試験	治験	株式会社ヤクルト本社	可	21A21	藤本
議題8	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)PRAヘルスサイエンス株式会社	可	21A20	

議題9	3	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・分担医師変更 	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	藤本
議題10	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・契約内容変更 ・その他 	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
議題11	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約書内容変更 ・その他 	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12	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更 ・その他 	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13	2	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・分担医師変更 ・契約内容変更 	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃部又は胃食道接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象としたtusamitamab ravtansine (SAR408701) の第II相試験	治験	サノフィ株式会社	可	21A13	高橋
議題14	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他 	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNA の存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験	治験	武田薬品工業株式会社	可	21A12	渡邊
議題15	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・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	大泉
議題16	1/2	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・分担医師変更 	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
議題17	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他 	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18	3/4	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・その他 	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第III/IV相試験	治験	第一三共株式会社	可	21A06	渡邊
議題19	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・契約内容変更 	<p>SERENA-6: A Phase III, Double-blind, Randomised Study to Assess Switching to AZD9833 (a Next Generation, Oral SERD) + CDK4/6 Inhibitor (Palbociclib or Abemaciclib) vs Continuing Aromatase Inhibitor (Letrozole or Anastrozole) + CDK4/6 Inhibitor in HR+/HER2- MBC Patients with Detectable ESR1 Mutation Without Disease Progression During 1L Treatment with Aromatase Inhibitor + CDK4/6 Inhibitor</p> <p>A ctDNA Guided Early Switch Study</p> <p>SERENA-6 : アロマトラーゼ阻害薬 + CDK4/6 阻害薬による一次治療中にctDNA 検査でESR1 遺伝子変異が検出され、病勢進行が認められていないHR+/HER2- の転移性乳癌患者を対象として、AZD9833 (次世代経口SERD) + CDK4/6 阻害薬 (パルボシクリブ又はアベマシクリブ) への切り替えをアロマトラーゼ阻害薬 (レトロゾール又はアナストロゾール) + CDK4/6 阻害薬継続投与と比較して評価する、第III 相無作為化二重盲検試験</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
議題20	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 相治験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊

議題21	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・契約内容変更 ・その他 	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A02	永森
議題22	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	eMonarcHER：リンパ節転移陽性、HR+、HER2+の再発高リスク早期乳癌に対して抗HER2療法による術後薬物療法を完了した患者を対象としたアバマシクリブと標準的な術後内分泌療法を併用した無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験	治験	日本イーライリリー株式会社	可	21A01	渡邊
議題23	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・契約内容変更 ・その他 	遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるDS1062aとドセタキセルの比較	治験	第一三共株式会社	可	20A22	大泉
議題24	2	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	治験	MSD株式会社	可	20A21	渡邊
議題25	1	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 	再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象としたABBV-011の単剤投与及びbudigalimab（ABBV-181）との併用投与の第I相試験	治験	アブヴィ合同会社	可	20A20	大泉
議題26	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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＋ペバンスマブ＋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27	2	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・その他 	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28	2	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・分担医師変更 	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	治験	第一三共株式会社	可	20A16	大泉
議題29	2	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・分担医師変更 	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INC8050465（Parsaclisib）の第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	20A14	藤本
議題30	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	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＋トラスツズマブエムタンシン（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	（治験国内管理人）バクセル・インターナショナル株式会社	可	20A13	渡邊
議題31	3	<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32	2	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・分担医師変更 ・その他 	Actionable遺伝子変異のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS1062aの第II相試験	治験	第一三共株式会社	可	20A09	大泉
議題33	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・分担医師変更 ・契約内容変更 	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	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	20A08	大泉
議題34	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 	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35	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がんを対象としたAZD5363、ZD9238の第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20A05	渡邊
議題36	1/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	治験	武田薬品工業株式会社	可	19A20	大泉
議題37	3	・安全性情報等 ・分担医師変更	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第III相試験	治験	サノフィ株式会社	可	19A18	大泉
議題38	1/2	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更	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	藤本
議題39	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 ・分担医師変更	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験	治験	中外製薬株式会社	可	19A16	大泉
議題40	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・分担医師変更	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
議題41	4	・分担医師変更	A Phase 4 long-term follow-up study to define the safety profile of radium-223dichloride 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	治験	バイエル薬品株式会社	可	19A10	永森
議題42	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43	3	・安全性情報等 ・分担医師変更	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ム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	大泉
議題44	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他	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	永森
議題45	4	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	日本人進行固形がん患者を対象としたTALAZOPARIB [ポリ（ADP-リボース）ポリメラーゼ（PARP）阻害薬]の安全性、薬物動態および抗腫瘍効果を検討する第1相試験	治験	ファイザー株式会社	可	19A05	渡邊
議題46	3	・安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象とした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	19A01	
議題47	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	藤堂幸治（医師主導）	可	18A16	
議題48	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	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RO5541267（アテゾリズマブ）の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	可	18A15	渡邊

議題49	2/3	・その他	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験	治験	安達大史（医師主導）	可	18A14	
議題50	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第III相試験	治験	MSD株式会社	可	18A12	
議題51	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	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
議題52	3	・安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	可	18A10	渡邊
議題53	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 ・添付文書改訂 ・契約内容変更 ・その他	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54	3	・安全性情報等	進行卵巣癌と新たに診断された患者を対象として、デュルバルマブ（MEDI4736）と化学療法及びペバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ペバシズマブ、及びオラパリブを維持投与する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験（DUO-O試験）	治験	アストラゼネカ株式会社	可	18A06	
議題55	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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	18A05	渡邊
議題56	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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	18A04	渡邊
議題57	3	・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂 ・契約内容変更	進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第III相試験	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	可	18A02	
議題58	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・分担医師変更	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にcerdafitinib とvinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリスマブとを比較する第III相試験	治験	ヤンセンファーマ株式会社	可	18A01	永森
議題59	3	・安全性情報等 ・その他	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60	3	・安全性情報等	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験	治験	中外製薬株式会社	可	17A18	渡邊

議題61	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	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	可	17A16	渡邊
議題62	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ペマシクリブ（LY2835219）の第III相試験	治験 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63	3	・安全性情報等 ・分担医師変更	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RO5532961（Ipatasertib）の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	可	17A02	永森
議題64	3	・安全性情報等	初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験	治験	中外製薬株式会社	可	17A01	
議題65	3	・添付文書改訂	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-355）	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	可	16A10	渡邊
議題66	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・分担医師変更	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	治験	中外製薬株式会社	可	16A09	永森
議題67	3	・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・分担医師変更 ・契約内容変更	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
議題68	調査	・実施要綱等変更 ・登録票改訂 ・調査票改訂 ・添付文書改訂 ・契約内容変更	ロープレナ錠特定使用成績調査	特定使用成績調査	ファイザー株式会社	可	18C08	大泉

報告

議題	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
1	2	・治験終了報告 治験終了報告日：2022年1月27日 治験終了通知日：2022年3月10日	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	治験	渡邊 健一（医師主導）	—	17A17	—
2	3	・治験終了報告 治験終了報告日：2022年3月14日 治験終了通知日：2022年3月15日	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験	治験	バイエル薬品株式会社	—	16A18	—
3	3	・治験終了報告 治験終了報告日：2022年3月30日 治験終了通知日：2022年3月30日	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	16A17	—

4	調査	・調査終了報告 調査終了報告日：2022年3月11日 調査終了通知日：2022年3月14日	オブジーボ®一般使用成績調査 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫	使用成績調査	小野薬品工業株式会社	—	18C10	—
5	3	・開発の中止等に関する報告書 製造販売承認の取得（2021年11月25日） 報告日：2022年2月10日 通知日：2022年2月15日	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	治験	ファイザー株式会社	—	16A19	—
6	2	・エイトヘルスクエア株式会社 代表取締役社長交代	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RO7499790（Pralsetinib）の第II相試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A23	—
7	3	・エイトヘルスクエア株式会社 代表取締役社長交代	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RO7499790（Pralsetinib）の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A22	—
8	2	・エイトヘルスクエア株式会社 代表取締役社長交代	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	—	20A17	—
9	3	・エイトヘルスクエア株式会社 代表取締役社長交代	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	19A16	—
10	3	・エイトヘルスクエア株式会社 代表取締役社長交代	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RO5541267（アテゾリズマブ）の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	18A15	—
11	3	・エイトヘルスクエア株式会社 代表取締役社長交代	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	18A10	—
12	3	・エイトヘルスクエア株式会社 代表取締役社長交代	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	17A18	—
13	3	・エイトヘルスクエア株式会社 代表取締役社長交代	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	16A17	—
14	3	・レター 個人情報の保護に関する法律の改正に伴う 対応について	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	—	22A02	—
15	3	・レター 個人情報の保護に関する法律の改正に伴う 対応について	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	—
16	2	・レター 個人情報の保護に関する法律の改正に伴う 対応について	MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験	治験	MSD株式会社	—	20A21	—
17	3	・レター 個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する 方針について	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A02	—
18	2	・レター 個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する 方針について	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	—	20A17	—
19	3	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	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	—	22A03	—
20	3	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	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とペルツマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びペ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	—	21A08	—

21	3/4	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツマブ デルクステカンの第III/IV相試験	治験	第一三共株式会社	—	21A06	—
22	3	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるDS1062aとドセタキセルの比較	治験	第一三共株式会社	—	20A22	—
23	2	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	治験	第一三共株式会社	—	20A16	—
24	3	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	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	—	20A12	—
25	2	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	Actionable遺伝子変異のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS1062aの第II相試験	治験	第一三共株式会社	—	20A09	—
26	3	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	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	—	18A19	—
27	3	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	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	—	18A05	—
28	3	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	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	—	18A04	—
29	1	・損害保険付保証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	—	17A16	—

30	1/2	・損害保険付保証書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	治験	第一三共株式会社	—	17A03	—
31	1/2	・保険契約証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1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	—
32	3	・保険契約証明書の更新 2022年3月1日～2023年3月1日	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にCerdafitinib とvinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリスマブとを比較する第III 相試験	治験	ヤンセンファーマ株式会社	—	18A01	—
33	3	同意取得1件	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	—	21A19	—
34	3	同意取得1件	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	—	21A16	—
35	3	同意取得2件	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	—	21A14	—
36	3	同意取得2件	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	—
37	3	同意取得1件	DDR 遺伝子変異を有する転移性去勢感受性前立腺癌を対象に、タラゾパリブとエンザルタミドの併用投与とプラセボとエンザルタミドの併用投与を比較する無作為化、二重盲検、第3 相試験	治験	ファイザー株式会社	—	21A03	—
38	3	同意取得1件	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280Aの第III相臨床試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A02	—

39	1	同意取得2件	再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象としたABBV-011の単剤投与及びbudigalimab（ABBV-181）との併用投与の第I相試験	治験	アッヴィ合同会社	—	20A20	—
40	3	同意取得3件	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	健一（医師主	—	20A19	—