

# 2023年4月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2023年4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、藤本 勝也、横内 浩、佐川 保、渡邊 健一、橋下 浩紀 工藤 千恵、原田 康司、松久 三四彦、鈴木 一郎、桑原 富美恵
欠席者	
委員長	大泉 聡史
オブザーバー	
治験管理室	菊地 三浦 板垣 佐藤 城岡 田島 新田 西脇 相馬 齋藤 宇野 佐東 河村 門樹
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	症例数 (実施数/契約)
議題 1	調査	・新規	デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査	使用成績調査	日本新薬株式会社	可	23C02	藤本
議題 2	調査	・新規	リムパーザ錠100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性かつHER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者における術後薬物療法を対象とした一般使用成績調査	使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	可	23C01	渡邊
議題 3	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	藤本
議題 4	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	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 5	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	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 Deruxtecán (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 6	3	・安全性情報等 ・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 7	3	・安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした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 8	1b/2	・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
議題 9	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・サイエンシズ株式会社	可	22A13	渡邊
議題 10	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 11	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 12	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 13	3	・安全性情報等	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	22A09	
議題 14	3	・重篤な有害事象 ・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
議題 15	3	・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 U3-1402の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A07	大泉、横内
議題 16	3/2	・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	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 17	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	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 18	3	・安全性情報等 ・契約内容の変更 ・継続	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 19	3	・安全性情報等	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 20	1/2	・重篤な有害事象 ・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・サイエンシズ株式会社	可	22A01	渡邊
議題 21	3	・安全性情報等	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 22	2	・安全性情報等	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、横内
議題 23	2	・安全性情報等 ・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、横内
議題 24	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RO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	21A22	大泉、横内
議題 25	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 26	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
議題 27	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 28	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 29	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 30	2	・安全性情報等	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃がん又は胃食道接合部（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	佐川
議題 31	3	・安全性情報等	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 32	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等	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 33	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 34	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 35	3/4	・安全性情報等	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 36	3	・治験薬概要書改訂	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 A ctDNA Guided Early Switch Study 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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
議題 37	3	・治験薬概要書改訂 ・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相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A04	渡邊

議題 38	3	・安全性情報等	遺伝子変異の有無を問わず、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、横内
議題 39	2	・安全性情報等	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 40	1	・重篤な有害事象	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、横内
議題 41	3	・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 42	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 43	2	・安全性情報等	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、横内
議題 44	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INCB050465（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 45	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 46	2	・安全性情報等	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、横内
議題 47	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂	未治療の局所進行非小細胞肺癌（LANSCCL）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ピ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 48	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 49	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115の骨肉腫に対する第Ⅲ相試験	治験	大鵬薬品工業株式会社	可	20A06	

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 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	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、横内
議題 52	1/2	・安全性情報等	パレクセル・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）パレクセル・インターナショナル株式会社	可	19A17	藤本
議題 53	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、横内
議題 54	3	・安全性情報等	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	
議題 55	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 56	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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 57	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 58	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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 59	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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 60	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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 61	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	可	18A05	渡邊
議題 62	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	18A04	渡邊
議題 63	3	・安全性情報等	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ズ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	
議題 64	3	・安全性情報等	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 65	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂	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 66	1	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂	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	17A16	渡邊
議題 67	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バマシクリブ（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 68	3	・安全性情報等 ・その他	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	
議題 69	3	・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非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922（LORLATINIB）の第Ⅲ相試験	製造販売後臨床試験	ファイザー株式会社	可	16A19	大泉、横内
議題 70	3	・その他	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	16A01	大泉、横内
議題 71	調査	・実施要綱等改訂 ・契約内容変更	パドセブ®一般使用成績調査	使用成績調査	アステラス製薬株式会社	可	22C03	

議題72	調査	・契約内容変更	パベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）	特定使用成績調査	メルクバイオファーマ株式会社	可	21C04	
議題73	2	・実施要綱等改訂	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（医師主導治験）付随研究	研究	乳腺外科	可	17E09	渡邊
追加議題1	1/2	・分担医師変更	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	藤本
追加議題2	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
追加議題3	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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験	治験	第一三共株式会社	可	22A17	渡邊
追加議題4	3	・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
追加議題5	3	・分担医師変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした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
追加議題6	1b/2	・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	藤本
追加議題7	3	・分担医師変更	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・サイエンス株式会社	可	22A13	渡邊
追加議題8	3	・分担医師変更	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・サイエンス株式会社	可	22A12	渡邊
追加議題9	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

追加議題 10	3	・分担医師変更	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及び放射線療法の第III相試験	治験	メルクバイオ ファーマ株式 会社	可	22A10	
追加議題 11	3	・重篤な有害事象 ・分担医師変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	22A09	
追加議題 12	3	・重篤な有害事象 ・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未治療びまん性大細胞性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	藤本
追加議題 13	3	・分担医師変更	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式 会社	可	22A07	大泉、横 内
追加議題 14	3	・分担医師変更	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
追加議題 15	3	・分担医師変更	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
追加議題 16	3	・分担医師変更	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
追加議題 17	1/2	・分担医師変更	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 エンス株式 会社	可	22A01	渡邊
追加議題 18	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マブ及びペ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	(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
追加議題 19	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、横 内
追加議題 20	2	・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Ⅱ相試験	治験	中外製薬株式 会社	可	21A23	大泉、横 内

追加議題 21	3	・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、横内
追加議題 22	3	・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
追加議題 23	3	・分担医師変更	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
追加議題 24	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
追加議題 25	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
追加議題 26	2	・分担医師変更	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	佐川
追加議題 27	3	・分担医師変更	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
追加議題 28	3	・分担医師変更	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、横内
追加議題 29	1/2	・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、横内
追加議題 30	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
追加議題 31	3/4	・分担医師変更	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

追加 議題 32	3	・分担医師変更	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 A ctDNA Guided Early Switch Study 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 (バ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 ctDNA に基づいた早期切り替え試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
追加 議題 33	3	・重篤な有害事象 ・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 議題 34	3	・分担医師変更	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	
追加 議題 35	3	・分担医師変更	遺伝子変異の有無を問わず、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、横内
追加 議題 36	1	・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	アヴイ合同会社	可	20A20	大泉、横内
追加 議題 37	3	・重篤な有害事象 ・分担医師変更	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
追加 議題 38	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 議題 39	2	・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、横内
追加 議題 40	2	・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INCB050465 (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
追加 議題 41	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

追加議題 42	2	・分担医師変更	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、横内
追加議題 43	3	・分担医師変更	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
追加議題 44	3	・分担医師変更	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	
追加議題 45	3	・分担医師変更	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
追加議題 46	3	・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、横内
追加議題 47	1/2	・分担医師変更	パレクセル・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）パレクセル・インターナショナル株式会社	可	19A17	藤本
追加議題 48	3	・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、横内

追加議題 49	2	・分担医師変更	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)  オン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ンメルチニブと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
追加議題 50	3	・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	19A13	大泉、横内
追加議題 51	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capivasertib第3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A08	渡邊
追加議題 52	3	・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	大泉、横内
追加議題 53	3	・分担医師変更	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	
追加議題 54	3	・分担医師変更	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	
追加議題 55	2/3	・分担医師変更	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	
追加議題 56	3	・分担医師変更	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	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	可	18A12	
追加議題 57	3	・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

追加議題 58	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 59	3	・分担医師変更	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	
追加議題 60	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	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	可	18A04	渡邊
追加議題 61	3	・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ズ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	
追加議題 62	3	・分担医師変更	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-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	治験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	17A20	大泉、横内
追加議題 63	3	・分担医師変更	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
追加議題 64	1	・分担医師変更	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	17A16	渡邊
追加議題 65	3	・分担医師変更	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	製造販売後臨床試験	ファイザー株式会社	可	16A19	大泉、横内
追加議題 66	3	・分担医師変更	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験	製造販売後臨床試験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	16A11	大泉、横内
追加議題 67	3	・分担医師変更	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	治験	アッヴィ合同会社	可	16A05	
追加議題 68	3	・分担医師変更	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	16A01	大泉、横内
追加議題 69	3	・分担医師変更	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-936558の第Ⅲ相試験	製造販売後臨床試験	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	15A05	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	症例数 (実施数/ 契約数)
1	1/2	・治験終了報告書 報告日：2023年3月6日 通知日：2023年3月9日	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	—	19A20	大泉、横内
2	3	・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長	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	—	22A17	渡邊
3	3	・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長 ・保険契約付保証証明書 2023年3月1日～2024年3月1日	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第Ⅲ相試験	治験	第一三共株式会社	—	22A07	大泉、横内
4	3	・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長 ・保険契約付保証証明書 2023年3月1日～2024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	渡邊
5	3	・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長 ・保険契約付保証証明書 2023年3月1日～2024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	渡邊
6	3/4	・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長 ・同意取得 2件	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	渡邊
7	3	・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長 ・保険契約付保証証明書 2023年3月1日～2024年3月1日	遺伝子変異の有無を問わず、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	大泉、横内
8	2	・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長 ・保険契約付保証証明書 2023年3月1日～2024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	大泉、横内
9	2	・レター 試験の治験終了及び治験実施期間に関する御連絡	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INCB050465 (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	—	20A14	藤本
10	3	・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長 ・保険契約付保証証明書 2023年3月1日～2024年3月1日 ・同意取得 1件	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	渡邊

11	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長</li> <li>・保険契約付保証明書 2023年3月1日～2024年3月1日</li> </ul>	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	大泉、横内
12	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長</li> <li>・保険契約付保証明書 2023年3月1日～2024年3月1日</li> </ul>	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	渡邊
13	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長</li> <li>・保険契約付保証明書 2023年3月1日～2024年3月1日</li> </ul>	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	—	18A05	渡邊
14	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式</li> </ul>	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	—	18A04	渡邊
15	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険契約付保証明書 2023年3月1日～2024年3月1日</li> </ul>	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ズマブとを比較する第III 相試験	治験	センファーマ株式	—	18A01	
16	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レター 代表者変更のお知らせ 第一三共株式会社代表取締役社長</li> <li>・保険契約付保証明書 2023年3月1日～2024年3月1日</li> </ul>	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	—	17A16	渡邊
17	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 1件</li> </ul>	ギリアド・サイエンシズ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	ド・サイエンシズ株式	—	22A13	渡邊
18	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 1件</li> </ul>	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	ド・サイエンシズ株式	—	22A12	渡邊
19	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 2件</li> </ul>	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	—	22A11	渡邊
20	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 2件</li> </ul>	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及び放射線療法の第III相試験	治験	メルクバイオファーマ株式会社	—	22A10	
21	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 1件</li> </ul>	アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	22A09	