

2023年5月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2023年5月10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	関与委員 (審議不参加)
議題1	3	・新規	(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2	1	・新規	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3	調査	・新規	ゼジュラ特定使用成績調査「卵巣癌」	特定使用成績調査	武田薬品工業株式会社	可	23C03	
議題4	1/2	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂	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5	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6	3	・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	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 ・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	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

議題9	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	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グ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	・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	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グ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及び放射線療法との第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	・重篤な有害事象	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	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	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 Deruxtecán (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	・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	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 ・治験実施計画書等改訂	サノフィ株式会社の依頼による進行性胃腸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

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、ニラバリブの第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 ・治験実施計画書等改訂	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33	1/2	・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ズマブ デルクステカン(T-DXd)の単剤投与またはT-DXdとベルツズマブの併用投与と、タキサン、トラスツズマブ、及びベルツズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相試験(DESTINY-09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ズマブ 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	・安全性情報等	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: アロマターゼ阻害薬+CDK4/6阻害薬による一次治療中にctDNA検査でESR1	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
議題37	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 ・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	
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	・説明・同意文書改訂 ・その他	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	可	20A20	大泉、横内
議題41	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・その他	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 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・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	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	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	不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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	20A08	大泉、横内
議題47	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48	3	・安全性情報等	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49	3	・安全性情報等	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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	20B01	大泉、横内
議題50	3	・安全性情報等	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51	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52	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・治験薬概要書改訂	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
議題53	2	・安全性情報等	A Phase II Study Assessing the Efficacy of Osimertinib in Combination with Savolitinib in Patients with EGFR ⁺ 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EGFR ⁺ 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	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A14	大泉、横内
議題54	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・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
議題56	3	・安全性情報等	同時化学療法併用療法 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(MORPHO)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A07	大泉、横内
議題57	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58	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・その他	転移性(IV期)がん、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試験(ORIOLE)	治験	見延進一郎(医師 主導)	可	18A16	
議題59	3	・安全性情報等 ・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60	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61	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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	可	18A11	大泉、横内
議題62	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63	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64	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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(ORIOLE)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	18A06	

議題65	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	可	18A05	渡邊
議題66	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	可	18A04	渡邊
議題67	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	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erdafitinib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68	3	・治験実施計画書等改訂	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-936558/BMS-734016の第III相試験	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	17A20	大泉、横内
議題69	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70	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71	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	17A16	渡邊
議題72	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73	3	・安全性情報等	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74	3	・治験実施計画書等改訂	ブリistol・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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	16A11	大泉、横内
議題75	3	・治験実施計画書等改訂	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-936558の第III相試験	製造販売後臨床試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	15A05	大泉、横内
追加議題1	3	・重篤な有害事象	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

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：2023年4月3日 通知日：2023年4月6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	
2	1/2	・安全性情報に関する報告 ・レター 代表者変更のお知らせ 田辺三菱製薬株式会社代表取締役	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	—	22A19	
3	3	・レター IDMC結果報告	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	治験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	—	21A26	
4	2	・保険契約付保証証明書 2020年1月20日～2024年3月31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II相試験	治験	中外製薬株式会社	—	21A23	
5	3	・保険契約付保証証明書 2021年4月28日～2024年3月31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	中外製薬株式会社	—	21A22	
6	3	・保険契約付保証証明書 2021年4月28日～2024年3月31日	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	
7	1/2	・保険契約付保証証明書 2023年4月1日～2026年4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	
8	3	・保険契約付保証証明書 2019年7月1日～2023年8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capiasertibno第3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	—	19A08	
9	3	・保険契約付保証証明書 2013年11月1日～2024年3月31日 ・保険契約付保証証明書 2013年8月1日～2024年3月31日	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R05541267 (アテゾリズマブ) の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	18A15	
10	3	・保険契約付保証証明書 2010年6月4日～2024年3月31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CH5424802 (一般名：アレクテニブ) の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	—	18A11	

11	3	<p>・治験実施計画書 別紙 治験使用薬の概要</p>	<p>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erdafitinib 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</p>	治験	ヤンセンファーマ株式会社	—	18A01	
12	3	<p>・レター 社名変更のお知らせ</p> <p><変更前> ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社</p> <p><変更後> Fortrea Japan株式会社 (フォートリアジャパン株式会社)</p>	<p>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</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	—	22A16	
13	3	<p>・レター 社名変更のお知らせ</p> <p><変更前> ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社</p> <p><変更後> Fortrea Japan株式会社 (フォートリアジャパン株式会社)</p>	<p>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</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	—	22A09	
14	1	<p>・レター 社名変更のお知らせ</p> <p><変更前> ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社</p> <p><変更後> Fortrea Japan株式会社 (フォートリアジャパン株式会社)</p>	<p>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</p>	治験	アヅヴィ合同会社	—	20A20	
15	3	<p>・レター 社名変更のお知らせ</p> <p><変更前> ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社</p> <p><変更後> Fortrea Japan株式会社 (フォートリアジャパン株式会社)</p>	<p>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</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	—	20A07	
16	3	<p>・レター 社名変更のお知らせ</p> <p><変更前> ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社</p> <p><変更後> Fortrea Japan株式会社 (フォートリアジャパン株式会社)</p>	<p>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</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	—	20A05	

17	4	<ul style="list-style-type: none"> ・レター社名変更のお知らせ ＜変更前＞ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 ＜変更後＞Fortrea Japan株式会社（フォートリアジャパン株式会社） 	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	—	19A10	
18	3	<ul style="list-style-type: none"> ・同意取得 1件 	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	治験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	22A13	
19	3	<ul style="list-style-type: none"> ・同意取得 3件 	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	治験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	22A12	
20	3	<ul style="list-style-type: none"> ・同意取得 4件 	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	
21	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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	治験	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	—	21A26	
22	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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	
23	3	<ul style="list-style-type: none"> ・同意取得 3件 	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、ニラパホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するバクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III	治験	武田薬品工業株式会社	—	21A12	
24	3	<ul style="list-style-type: none"> ・同意取得 1件 	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 陰性進行再発乳癌に対するバクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第III	治験	渡邊 健一（医師主導）	—	20A19	

