

## 2022年2月受託研究審査委員会 会議記録の概要

|        |   |
|--------|---|
| 日時     | 2022年2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    | 永森聡 藤本勝也 大泉聡史 渡邊健一 高橋 康雄 美濃 興三<br>工藤 千恵 檜館 和則 根本 和雄 松久 三四彦 桑原 富美恵 |
| 欠席者    |   |
| 委員長    | 永森 聡  |
| 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1   | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の新規受託について審議した。<br>・新規                                   |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題2   | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 使用成績調査の新規受託について審議した。<br>・新規                                |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 議題3   | 治験                               |
| 治験依頼者 | 株式会社ヤクルト本社                       |
| 公表課題名 | 株式会社ヤクルト本社の依頼によるduvelisibの第II相試験 |
| 審議内容  | 治験の新規受託について審議した。<br>・新規          |
| 審議結果  | 承認 (藤本委員を除く)                     |

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 議題4   | 使用成績調査                      |
| 治験依頼者 | アルフレッサ ファーマ株式会社             |
| 公表課題名 | ネスキープ使用成績調査                 |
| 審議内容  | 使用成績調査の新規受託について審議した。<br>・新規 |
| 審議結果  | 承認                          |

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 議題5   | 特定使用成績調査                      |
| 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社                    |
| 公表課題名 | ヴァイトラックビ(ラロレクチニブ)特定使用成績調査     |
| 審議内容  | 特定使用成績調査の新規受託について審議した。<br>・新規 |
| 審議結果  | 承認                            |

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 議題6   | 副作用・感染症症例調査                     |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社                      |
| 公表課題名 | カボメティクス錠顎骨壊死発症に関する副作用症例の調査(2例目) |
| 審議内容  | 使用成績調査の新規受託について審議した。<br>・新規     |
| 審議結果  | 承認                              |

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 議題7   | 副作用・感染症症例調査                 |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社                    |
| 公表課題名 | テセントリク副作用詳細調査(発熱)           |
| 審議内容  | 使用成績調査の新規受託について審議した。<br>・新規 |
| 審議結果  | 承認 (高橋委員を除く)                |

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 議題8   | 副作用・感染症症例調査                 |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社                    |
| 公表課題名 | ロズリートレクカプセル副作用詳細調査(顔面神経麻痺)  |
| 審議内容  | 使用成績調査の新規受託について審議した。<br>・新規 |
| 審議結果  | 承認                          |

|       |   |
|-------|---|
| 議題9   | 治験  |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・説明・同意文書改訂  |
| 審議結果  | 承認  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題10  | 治験  |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社                                  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等             |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)                                |

|       |  |
|-------|--|
| 議題11  | 治験   |
| 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社                                |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・継続       |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)                                 |

|       |  |
|-------|--|
| 議題12  | 治験   |
| 治験依頼者 | アムジェン株式会社  |
| 公表課題名 | アムジェン株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG160の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・継続           |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)                                     |

|       |  |
|-------|--|
| 議題13  | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社   |
| 公表課題名 | 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         |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・契約内容変更<br>・継続 |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題14  | 治験  |
| 治験依頼者 | サノフィ株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等   |
| 審議結果  | 承認 (高橋委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題15  | 治験   |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等  |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題16  | 治験   |
| 治験依頼者 | MSD株式会社                                    |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・添付文書改訂 |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)                               |

|       |  |
|-------|--|
| 議題17  | 治験   |
| 治験依頼者 | アムジェン株式会社  |
| 公表課題名 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第I/II相試験                          |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・重篤な有害事象<br>・安全性情報等<br>・治験薬概要書改訂 |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題18  | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等  |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題19  | 治験  |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等                   |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)                                      |

|       |   |
|-------|---|
| 議題20  | 治験  |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社   |
| 公表課題名 | 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<br>A ctDNA Guided Early Switch Study<br>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<br>ctDNA に基づいた早期切り替え試験 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・添付文書改訂<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題21  | 治験  |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社   |
| 公表課題名 | 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                   |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・治験実施計画書等改訂<br>・添付文書改訂<br>・その他<br>・継続 |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題22  | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社                                   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続                |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)                               |

|       |  |
|-------|--|
| 議題23  | 治験   |
| 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社  |
| 公表課題名 | 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ベ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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・継続   |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題24  | 治験製造販売後臨床試験   |
| 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題25  | 製造販売後臨床試験   |
| 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社   |
| 公表課題名 | 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした、非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)とCDK4/6阻害剤LY2835219の併用投与又はプラセボの併用投与を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(13Y-MC-JPBM) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題26  | 製造販売後臨床試験   |
| 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社   |
| 公表課題名 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・継続                            |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題27  | 治験  |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等                     |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題28  | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等                      |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題29  | 治験  |
| 治験依頼者 | MSD株式会社                                       |
| 公表課題名 | MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験                    |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書改訂 |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)                                  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題30  | 治験   |
| 治験依頼者 | アッヴィ合同会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等  |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題31  | 製造販売後臨床試験                              |
| 治験依頼者 | MSD株式会社                                |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・添付文書改訂        |
| 審議結果  | 承認                                     |

|       |  |
|-------|--|
| 議題32  | 治験   |
| 治験依頼者 | MSD株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・添付文書改訂                      |
| 審議結果  | 承認   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題33  | 治験  |
| 治験依頼者 | MSD株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等                   |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)                                      |

|       |  |
|-------|--|
| 議題34  | 治験   |
| 治験依頼者 | MSD株式会社  |
| 公表課題名 | MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験   |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書改訂</li> <li>・添付文書改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題35  | 治験  |
| 治験依頼者 | 渡邊 健一(医師主導)   |
| 公表課題名 | 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+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験  |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・その他</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題36  | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社   |
| 公表課題名 | 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GDC9545Iによる第Ⅲ相試験                                    |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題37  | 治験  |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社  |
| 公表課題名 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験   |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象</li> <li>・安全性情報等</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題38  | 治験   |
| 治験依頼者 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社                                      |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等                              |
| 審議結果  | 承認 (藤本委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題39  | 治験  |
| 治験依頼者 | (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  |
| 公表課題名 | 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) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・重篤な有害事象<br>・安全性情報等<br>・その他   |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題40  | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等                                  |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題41  | 治験  |
| 治験依頼者 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・継続   |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題42  | 製造販売後臨床試験  |
| 治験依頼者 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題43  | 製造販売後臨床試験  |
| 治験依頼者 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社                                     |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・説明・同意文書改訂<br>・継続                  |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題44  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社  |
| 公表課題名 | 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                             |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・重篤な有害事象<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂 |
| 審議結果  | 承認   |

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 議題45  | 治験                                   |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社                           |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等      |
| 審議結果  | 承認                                   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題46  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社                                    |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等                |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)                                   |

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 議題47  | 治験                              |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社                      |
| 公表課題名 | 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験         |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等 |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)                    |

|       |   |
|-------|---|
| 議題48  | 治験  |
| 治験依頼者 | サノフィ株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験薬概要書改訂                                    |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題49  | 治験   |
| 治験依頼者 | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等  |
| 審議結果  | 承認 (藤本委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題50  | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・その他                         |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題51  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社  |
| 公表課題名 | A Phase II, Single Arm Study Assessing the Efficacy of Osimertinib in Combination with Savolitinib in Patients with EGFR <sup>m+</sup> and MET <sup>+</sup> , Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer who have Progressed Following Treatment with Osimertinib (The SAVANNAH Study)<br><br>オシメルチニブ投与後病勢進行したEGFR <sup>m+</sup> 及びMET <sup>+</sup> 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相単群試験(SAVANNAH 試験) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等  |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題52  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社                                  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等              |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)                                 |

|       |  |
|-------|--|
| 議題53  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社                                    |
| 公表課題名 | 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capiwasertibno第3相試験 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂 |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)                                   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題54  | 治験  |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社   |
| 公表課題名 | 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) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul>                  |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題55  | 治験  |
| 治験依頼者 | 小野薬品工業株式会社  |
| 公表課題名 | 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                                |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題56  | 治験   |
| 治験依頼者 | ファイザー株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>      |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題57  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社  |
| 公表課題名 | 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   |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題58  | 治験  |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社   |
| 公表課題名 | 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) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等   |
| 審議結果  | 承認  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題59  | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂                 |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題60  | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂                 |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題61  | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂                 |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題62  | 製造販売後臨床試験  |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | 第一三共株式会社の依頼による第I相試験  |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題63  | 治験   |
| 治験依頼者 | 藤堂幸治(医師主導)   |
| 公表課題名 | 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             |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・その他</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題64  | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 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                                    |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題65  | 治験   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社   |
| 公表課題名 | 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  |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題66  | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 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   |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題67  | 治験   |
| 治験依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社   |
| 公表課題名 | 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ブ<br>ロリズマブとを比較する第Ⅲ 相試験       |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・添付文書改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題68  | 治験  |
| 治験依頼者 | 渡邊 健一(医師主導)   |
| 公表課題名 | 乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)  |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・その他</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題69  | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 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  |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul> |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)  |

|        |  |
|--------|--|
| 議題議題70 | 治験   |
| 治験依頼者  | 渡邊 健一(医師主導)                                    |
| 公表課題名  | 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 |
| 審議内容   | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・その他                   |
| 審議結果   | 承認 (渡邊委員を除く)                                   |

|       |  |
|-------|--|
| 議題71  | 治験   |
| 治験依頼者 | 渡邊 健一(医師主導)  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 議題72  | 治験                                  |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社                            |
| 公表課題名 | 第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験              |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・治験実施計画書等改訂 |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)                        |

|       |   |
|-------|---|
| 議題73  | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・治験実施計画書等改訂<br>・治験薬概要書改訂 |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題74  | 治験   |
| 治験依頼者 | ファイザー株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続                                |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題75  | 治験  |
| 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社                                |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・安全性情報等<br>・継続    |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)                              |

|       |  |
|-------|--|
| 議題76  | 製造販売後臨床試験  |
| 治験依頼者 | MSD株式会社  |
| 公表課題名 | 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) |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・添付文書改訂  |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 議題77  | 治験                                  |
| 治験依頼者 | アッヴィ合同会社                            |
| 公表課題名 | 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  |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・治験実施計画書等改訂 |
| 審議結果  | 承認                                  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題78  | 治験   |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社                                |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続                |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)                               |

|       |  |
|-------|--|
| 議題79  | 特定使用成績調査                                 |
| 治験依頼者 | メルクバイオフーマ株式会社                            |
| 公表課題名 | バベンチオ点滴静注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) |
| 審議内容  | 特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。<br>・実施要綱等改訂   |
| 審議結果  | 承認 (永森委員を除く)                             |

|       |   |
|-------|---|
| 議題80  | 研究  |
| 治験依頼者 | 血液内科  |
| 公表課題名 | 深い奏功に未到達の多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド、デキサメタゾン併用療法からエロツズマブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法への切り替えの有用性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験 |
| 審議内容  | 研究の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続   |
| 審議結果  | 承認 (藤本委員を除く)  |

|       |  |
|-------|--|
| 議題81  | 研究   |
| 治験依頼者 | 呼吸器内科  |
| 公表課題名 | 「EGFR遺伝変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)」付随研究<br>EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究<br>(JCOG1404/WJOG8214LA1) |
| 審議内容  | 研究の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続  |
| 審議結果  | 承認 (大泉委員を除く)   |

|       |   |
|-------|---|
| 議題82  | 研究  |
| 治験依頼者 | 呼吸器外科   |
| 公表課題名 | がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432 |
| 審議内容  | 研究の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続                       |
| 審議結果  | 承認  |

|       |   |
|-------|---|
| 議題83  | 研究                                      |
| 治験依頼者 | 腫瘍整形外科                                  |
| 公表課題名 | 化学療法を施行した骨肉腫例における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 |
| 審議内容  | 研究の継続実施の妥当性について審議した。<br>・継続             |
| 審議結果  | 承認                                      |

【追加審議】

|       |  |
|-------|--|
| 議題1   | 治験   |
| 治験依頼者 | 渡邊 健一(医師主導)  |
| 公表課題名 | 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 |
| 審議内容  | 治験の継続実施の妥当性について審議した。<br>・重篤な有害事象                               |
| 審議結果  | 承認 (渡邊委員を除く)   |

【報告】

|       |   |
|-------|---|
| 1     | 治験  |
| 治験依頼者 | アムジェン株式会社   |
| 公表課題名 | アムジェン株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG160の第Ⅲ相試験  |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験中断報告<br/>治験終了報告日:2022年1月12日<br/>治験終了通知日:2022年1月13日</li> </ul>                           |
| 2     | 治験  |
| 治験依頼者 | アムジェン株式会社   |
| 公表課題名 | アムジェン株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたAMG160の第Ⅲ相試験  |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書<br/>当該試験を中断<br/>治験中断報告日:2021年12月17日<br/>治験中断通知日:2022年1月4日</li> </ul>        |
| 3     | 製造販売後臨床試験   |
| 治験依頼者 | MSD株式会社   |
| 公表課題名 | 進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475の併用療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験   |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書<br/>製造販売承認の取得(2021年12月24日)<br/>報告日:2021年12月24日<br/>通知日:2022年1月5日</li> </ul> |
| 4     | 研究  |
| 治験依頼者 | 血液内科  |
| 公表課題名 | 未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14の第Ⅱ相試験   |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究終了報告<br/>報告日:2021年12月14日<br/>通知日:2022年1月7日</li> </ul>                                   |
| 5     | 研究  |
| 治験依頼者 | 呼吸器内科   |
| 公表課題名 | 前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験                          |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究終了報告<br/>報告日:2022年1月11日<br/>通知日:2022年1月25日</li> </ul>                                   |

|       |  |
|-------|--|
| 6     | 研究   |
| 治験依頼者 | 呼吸器内科  |
| 公表課題名 | 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化Ⅲ相試験                        |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究終了報告</li> <li>報告日:2022年1月11日</li> <li>通知日:2022年1月25日</li> </ul> |

|       |  |
|-------|--|
| 7     | 治験   |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社   |
| 公表課題名 | Actionable遺伝子変異があり、標的療法及びプラチナ製剤ベースの化学療法による治療中あるいは治療後に疾患進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aの非盲検、単一用量第Ⅱ相試験(TROPION-Lung05) |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬使用期限の変更についてのレター</li> </ul>   |

|       |   |
|-------|---|
| 8     | 治験  |
| 治験依頼者 | 渡邊 健一(医師主導)   |
| 公表課題名 | 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+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較Ⅲ相試験                 |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>EPクルーズ株式会社</li> <li>代表取締役交代</li> </ul> |

|       |   |
|-------|---|
| 9     | 治験  |
| 治験依頼者 | ファイザー株式会社   |
| 公表課題名 | 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Ⅰ相試験              |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>保管契約付保証書の更新</li> <li>保険期間:2022年1月1日 ~ 2024年1月1日</li> </ul> |

|       |   |
|-------|---|
| 10    | 治験  |
| 治験依頼者 | ファイザー株式会社   |
| 公表課題名 | ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験           |
| 報告内容  | <ul style="list-style-type: none"> <li>保管契約付保証書の更新</li> <li>保険期間:2022年1月1日 ~ 2024年1月1日</li> </ul> |

|       |   |
|-------|---|
| 11    | 製造販売後臨床試験   |
| 治験依頼者 | ファイザー株式会社   |
| 公表課題名 | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のないER 陽性HER2 陰性の閉経後進行乳癌女性患者を対象とし、PD-0332991 (経口CDK 4/6 阻害剤) +レトロゾール併用とプラセボ+レトロゾール併用を比較する、無作為化、多施設共同、二重盲検、第3相試験  |
| 報告内容  | ・保管契約付保証書の更新<br>保険期間:2022年1月1日 ~ 2024年1月1日  |
| 12    | 治験  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 公表課題名 | エストロゲン受容体陽性HER2陰性の早期乳癌患者を対象とした、術後補助療法としてのgiredestrant 投与の有効性及び安全性を、医師が選択した術後補助療法としての単剤内分泌療法と比較評価する、ランダム化非盲検多施設共同第III 相試験  |
| 報告内容  | ・同意取得 8件  |
| 13    | 治験  |
| 治験依頼者 | アムジェン株式会社   |
| 公表課題名 | KRAS p.G12C 変異を有する進行固形癌患者を対象としたAMG 510 単独投与、及びKRAS p.G12C 変異を有する進行NSCLC 患者を対象としたAMG 510 併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第I/II 相非盲検試験   |
| 報告内容  | ・同意取得 4件  |
| 14    | 治験  |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社  |
| 公表課題名 | ベースライン時に脳転移を伴う又は伴わない治療歴のある HER2 陽性の進行/転移性乳癌患者を対象とするトラスツズマブ デルクステカンの非盲検国際共同多施設共同後期第 III/IV 相試験 (DESTINY-Breast12)  |
| 報告内容  | ・同意取得 2件  |
| 15    | 治験  |
| 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社   |
| 公表課題名 | SERENA-4: A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase III Study of AZD9833 (an Oral SERD) plus Palbociclib versus Anastrozole plus Palbociclib for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease<br>SERENA-4: 進行癌に対する全身療法が未治療のエストロゲン受容体陽性HER2 陰性進行乳癌患者を対象として、AZD9833 (経口SERD) +パルボシクリブの併用療法とアナストロゾール+パルボシクリブの併用療法を比較する第III 相ランダム化二重盲検多施設共同試験 |
| 報告内容  | ・同意取得 3件  |

|       |   |
|-------|---|
| 16    | 治験  |
| 治験依頼者 | ファイザー株式会社   |
| 公表課題名 | 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   |
| 報告内容  | ・同意取得 3件  |
| 17    | 治験  |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社  |
| 公表課題名 | Actionable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を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する無作為化第III相試験 (TROPION-Lung01)  |
| 報告内容  | ・同意取得 1件  |
| 18    | 治験  |
| 治験依頼者 | MSD株式会社   |
| 公表課題名 | 治療歴のある切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象にMK-7119+トラスツズマブ及びカペシタビン併用療法を検討する第2相非盲検単群試験  |
| 報告内容  | ・同意取得 1件  |
| 19    | 治験  |
| 治験依頼者 | アッヴィ合同会社  |
| 公表課題名 | 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  |
| 報告内容  | ・同意取得 1件  |
| 20    | 治験  |
| 治験依頼者 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  |
| 公表課題名 | 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 |
| 報告内容  | ・同意取得 1件  |
| 21    | 治験  |
| 治験依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社  |
| 公表課題名 | 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ブロリズマブとを比較する第III 相試験  |
| 報告内容  | ・同意取得 1件  |