

2022年12月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2022年12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	大泉 聡史、藤本 勝也、横内 浩、渡邊 健一、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	佐川 保
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
議題1	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 	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
議題2	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 	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
議題3	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・その他 	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
議題4	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 ・契約内容変更 ・その他 	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5	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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6	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 	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

議題7	3	・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
議題8	3/2	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂	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9	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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
議題10	3	・安全性情報等 ・その他	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
議題11	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂	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
議題12	1/2	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	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
議題13	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・継続	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ベ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
議題14	2	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・継続	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
議題15	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 ・継続	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
議題16	3	・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・契約内容変更 ・その他 ・継続	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

議題 17	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂 ・継続 	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 18	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他 ・継続 	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
議題 19	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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
議題 20	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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
議題 21	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 	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
議題 22	2	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 	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
議題 23	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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
議題 24	3	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・添付文書改訂 	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
議題 25	1/2	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・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
議題 26	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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-Breast09試験）	治験	第一三共株式会社	可	21A08

議題 27	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
議題 28	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 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
議題 29	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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 相治験	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	21A04
議題 30	3	・安全性情報等	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 31	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
議題 32	2	・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MK-7119の第Ⅱ 相試験	治験	MSD株式会 社	可	20A21
議題 33	1	・重篤な有害事象 ・契約内容変更	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	アヅヴィ合同会 社	可	20A20
議題 34	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
議題 35	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

議題 36	2	・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第Ⅱ相試験	治験	第一三共株式会社	可	20A16
議題 37	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
議題 38	3	・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) パレクセル・インターナショナル株式会社	可	20A13
議題 39	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
議題 40	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
議題 41	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	20A08
議題 42	3	・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 43	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 44	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
議題 45	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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

議題 46	1/2	・安全性情報等 ・継続	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
議題 47	3	・安全性情報等 ・継続	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
議題 48	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・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capiwasertibno第3相試	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A08
議題 49	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
議題 50	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	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 51	4	・継続	子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第III相試験	治験	MSD株式会社	可	19A04
議題 52	3	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・その他 ・継続	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 53	3	・継続	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	18A19
議題 54	3	・安全性情報等 ・継続	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 55	3	・安全性情報等 ・継続	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

議題 56	2/3	・安全性情報等 ・継続	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 57	3	・添付文書改訂	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
議題 58	3	・安全性情報等 ・継続	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
議題 59	3	・安全性情報等 ・継続	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
議題 60	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
議題 61	3	・安全性情報等 ・継続	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 62	3	・安全性情報等 ・継続	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
議題 63	3	・安全性情報等 ・継続	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
議題 64	3	・添付文書改訂 ・継続	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 65	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・その他 ・継続	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	ヤンセンファーマ 株式会社	可	18A01

議題 66	3	・治験薬概要書改訂 ・継続	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
議題 67	3	・安全性情報等 ・継続	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）	治験	渡邊 健一 （医師主導）	可	17A19
議題 68	3	・安全性情報等 ・継続	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
議題 69	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
議題 70	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	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
議題 71	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 72	3	・添付文書改訂	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	製造販売後 臨床試験	MSD株式会社	可	16A22
議題 73	3	・治験薬概要書改訂	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
議題 74	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
議題 75	3	・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	アヅ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	アヅヴィ合同会社	可	16A05
議題 76	3	・治験薬概要書改訂	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

議題 77	調査	・実施要綱等改訂	エドルミズ®特定使用成績調査[がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌：緩和ケア内科]	特定使用成績調査	小野薬品工業株式会社	可	21C03
議題 78	調査	・実施要綱等改訂	エドルミズ®特定使用成績調査[がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌：呼吸器内科]	特定使用成績調査	小野薬品工業株式会社	可	21C02
議題 79	調査	・実施要綱等改訂	エドルミズ®特定使用成績調査[がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌：消化器内科]	特定使用成績調査	小野薬品工業株式会社	可	21C01
議題 80	調査	・実施要綱等改訂 ・添付文書改訂 ・契約内容変更	オブジーボ® 特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	特定使用成績調査	小野薬品工業株式会社	可	16C19
追加 議題1	3	・重篤な有害事象	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	治験	大泉 聡史	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	20A08

報告

	相	報告内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号
1	2	・治験中止報告書 報告日：2022年11月4日 通知日：2022年11月7日 ・開発の中止等に関する報告書 報告日：2022年10月19日 通知日：2022年10月21日	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	—	21A21
2	0:00	・治験終了報告書 報告日：2022年11月10日 通知日：2022年11月14日 ・ファイザー株式会社 代表者名義変更	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	—	19A05
3	3	・ファイザー株式会社 代表者名義変更	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	—	16A19
4	3	・ファイザー株式会社 代表者名義変更	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3 相試験	製造販売後 臨床試験	ファイザー株式会社	—	13A09

5	3	・レター CRO変更に関するレター	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	—	22A13
6	3	・レター CRO変更に関するレター	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	—	22A12
7	3	・レター 薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ	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	—	22A04
8	3	・レター 薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ	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
9	3	・レター 薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ	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
10	2	・レター 薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ	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
11	3	・レター 薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に関するお知らせ	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	—	18A07
12	2	・同意取得 1件	切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用FOLFOX 療法の第Ⅱ相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（医師主導治験）	治験	佐川 保（医師主導）	—	21A24
13	3	・同意取得 1件	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	—	21A20
14	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

15	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
16	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