

# 2023年8月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2023年8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	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、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	島崎 佐藤
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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による内分泌療法の前治療歴を有するHR陽性/HER2陰性転移性乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	治験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	可	23A06	渡邊
議題2	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 ・その他	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験	治験	MSD株式会社	可	23A04	大泉、横内
議題3	3	・契約内容変更 ・その他	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTarlatabam (AMG 757)の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	可	23A03	大泉、横内
議題4	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	(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5	1	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他	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6	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7	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	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8	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・添付文書改訂</li> </ul>	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9	1b/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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10	3	<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>・契約内容変更</li> </ul>	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
議題11	3	<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>・契約内容変更</li> </ul>	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
議題12	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</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	可	22A11	渡邊
議題13	3	<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>	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14	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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
議題15	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・添付文書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・その他</li> </ul>	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 ・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	大泉、横内
議題 20	1/2	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・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サービシズジャパン株式会社	可	21A26	渡邊
議題 22	2	・安全性情報等 ・その他	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 ・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 ・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	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INCOR00208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 ・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	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	<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>・治験薬概要書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・その他</li> </ul>	<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 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ターゼ阻害薬(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> <p>ctDNA に基づいた早期切り替え試験</p>	治験	アストラゼネカ株式会社	可	21A05	渡邊
議題 37	3	<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>	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 38	3	<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>・契約内容変更</li> <li>・その他</li> </ul>	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	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>	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 40	3	<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>・治験薬概要書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・その他</li> </ul>	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 41	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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 42	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>	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 43	3	<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>・治験薬概要書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</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	可	20A12	渡邊
議題 44	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書改訂</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	可	20A09	大泉、横内

議題 45	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象</li> <li>安全性情報等</li> </ul>	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 46	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書改訂</li> </ul>	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 47	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等</li> <li>その他</li> </ul>	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 48	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等</li> </ul>	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、横内
議題 49	3	<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>その他</li> </ul>	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 50	1/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等</li> </ul>	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 51	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等</li> </ul>	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R0487664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 52	2	・安全性情報等	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) オシ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 (SAVANNAH 試験)	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A14	大泉、横内
議題 53	3	・安全性情報等	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 54	3	・安全性情報等 ・契約内容変更 ・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 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 55	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
議題 56	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 57	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ベバシズマブ、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ベ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 58	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 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 59	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 60	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 61	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 62	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 63	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 64	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 65	3	・添付文書改訂	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 66	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 ・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 67	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 68	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 69	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 70	3	・ 治験実施計画書等改訂 ・ 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	渡邊
議題 71	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 72	3	・ 治験薬概要書改訂	アツ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	アツヴィ合同 会社	可	16A05	
議題 73	3	・ 説明・同意文書改訂	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1	3	・ 重篤な有害事象	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

## 報告

	相	報告内容	研究課題	GPSP区分	委託者	承認	整理番号	
1	調査	・ 調査終了報告書 報告日：2023年7月6日 通知日：2023年7月6日	イミフィンジ®点滴静注120mg、500mg進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査	特定使用成 績調査	アストラゼネ カ株式会社	—	21C06	
2	2	・ 保険契約付保証書 2023年5月1日～2024年5月1日	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	—	21A13	
3	3	・ 保険契約付保証書 2019年7月1日～2023年10月9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capivasertibno第3相試験	治験	アストラゼネ カ株式会社	—	19A08	

4	3	・レター 個人情報の取り扱いに関して	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	—	21A12	
5	1	・レター 課題名変更	第一三共株式会社の依頼による第1相試験	治験	第一三共株式会社	—	23A01	
6	3	・レター 課題名変更	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 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ターゼ阻害薬 (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	—	21A05	
7	1/2	・レター 課題名変更	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	—	22A01	
8	1/2	・レター 代表者変更のお知らせ 株式会社メディサイエンスプランニング代表取締役社長	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	
9	3	・レター 代表者変更のお知らせ 株式会社メディサイエンスプランニング代表取締役社長	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	—	19A04	
10	3	・レター 代表者変更のお知らせ 株式会社メディサイエンスプランニング代表取締役社長	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	—	18A12	
11	3	・レター 代表者変更のお知らせ 株式会社メディサイエンスプランニング代表取締役社長	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	—	18A02	
12	3	・レター 代表者変更のお知らせ Fortrea Japan株式会社代表取締役社長	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	—	22A16	

13	3	・レター 代表者変更のお知らせ Fortrea Japan株式会社代表取締役社長	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	
14	1	・レター 代表者変更のお知らせ Fortrea Japan株式会社代表取締役社長	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	
15	3	・レター 代表者変更のお知らせ Fortrea Japan株式会社代表取締役社長	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	—	20A07	
16	3	・レター 代表者変更のお知らせ Fortrea Japan株式会社代表取締役社長	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	—	20A05	
17	4	・レター 代表者変更のお知らせ Fortrea Japan株式会社代表取締役社長	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	・レター 代表者変更のお知らせ メルクバイオファーマ株式会社代表取締役社長	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	—	22A10	
19	3	・同意取得 1件	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	
20	3	・同意取得 2件	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	—	22A16	
21	1b/2	・同意取得 2件	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	—	22A14	
22	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	
23	3	・同意取得 1件	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	

24	3	・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	—	21A26	
25	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FOLF0X 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	
26	3	・同意取得 1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	渡邊 健一 (医師主導)	—	20A19	
27	3	・同意取得 3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	