

2023年10月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2023年10月11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	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	23A09	大泉、横内
議題2	3	・新規	高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の 第Ⅲ相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	23A08	
議題3	調査	・新規	ニューベクオ錠 一般使用成績調査 - 遠隔転移を有する前立腺癌-	使用成績調査	IQVIAサービ シーズジャパ ン株式会社	可	23C06	
議題4	調査	・新規	イジルド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)	特定使用成績調査	アストラゼネカ株式会社	可	23C04	佐川
議題5	3	・契約内容変更	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	治験	田辺三菱製薬株式会社	可	23A07	藤本
議題6	3	・安全性情報等	ギリアド・サイエン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 エンズ株式 会社	可	23A06	渡邊
議題7	3	・安全性情報等	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8	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・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肺癌患者を対象としたTarlatab (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9	3	・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他	(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10	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	23A01	大泉、横内
議題11	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12	3	・安全性情報等	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13	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14	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15	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がん患者を対象とした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16	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17	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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

議題 18	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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 19	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 20	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	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	メルクバイオフィーマ株式会社	可	22A10	
議題 21	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 22	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 23	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	大泉、横内
議題 24	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とドキシソリンを比較する試験	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 25	3	・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 26	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 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 27	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 28	1/2	・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 29	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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 30	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 31	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 32	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 33	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 34	3	・重篤な有害事象 ・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 35	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・その他	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 36	3	・安全性情報等 ・重篤な有害事象 ・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	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 37	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 38	2	・安全性情報等 ・契約内容変更	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 39	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 40	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	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 41	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 42	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とベルツスマブの併用投与と、タキサン、トラスツマブ、及びベルツス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 43	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 44	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 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

議題 45	3	・安全性情報等 ・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 46	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 47	1	・安全性情報等 ・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	アッヴィ合同会社	可	20A20	大泉、横内
議題 48	3	・重篤な有害事象 ・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	邊 健一(医師主)	可	20A19	渡邊
議題 49	2	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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 50	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 51	3	・治験薬概要書改訂	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)バレクセル・インターナショナル株式会社	可	20A13	渡邊
議題 52	3	・安全性情報等 ・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	治験	第一三共株式会社	可	20A12	渡邊
議題 53	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	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	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 54	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 55	3	・安全性情報等 ・分担医師変更	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 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 57	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 58	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 59	3	・安全性情報等	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 60	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 61	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 62	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 63	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 64	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 65	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 66	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 67	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 68	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 69	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 70	3	・添付文書改訂	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/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
議題 71	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	豊健一(医師主)	可	17A19	渡邊
議題 72	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 73	3	・分担医師変更	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	治験	渡邊 健一 (医師主導)	可	17A10	渡邊
議題 74	3	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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 75	3	・治験実施計画書等改訂	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トラーゼ阻害剤(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(I3Y-MC-JPBM)	製造販売後 臨床試験	日本イーライ リリー株式会 社	可	14A13	渡邊
議題 76	調査	・添付文書改訂	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 77	調査	・添付文書改訂	レミトロ点滴静注用300μg 特定使用成績調査 ー再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性 リンパ腫患者における安全性に関する調査(全例調査)ー	特定使用成 績調査	イーザイ株式会 社	可	21C11	藤本
追加 議題1	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	イーライリリー株 式会社	可	17A07	渡邊
追加 議題2	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3	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4	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5	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	18A05	渡邊
追加 議題6	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7	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capiasertibno第3相試	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	19A08	渡邊
追加 議題8	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9	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 10	3	・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バクリタキセル+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 11	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AZD9833の第III相試験	治験	アストラゼネカ 株式会社	可	21A04	渡邊

追加 議題 12	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 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 阻害薬への切り替えをアロマトーゼ阻害薬(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 13	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
追加 議題 14	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)	治験	第一三共株式会社	可	21A08	渡邊
追加 議題 15	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 16	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 17	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
追加 議題 18	1/2	・分担医師変更	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

追加議題 19	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 20	3	・分担医師変更	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
追加議題 21	3	・分担医師変更	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
追加議題 22	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 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
追加議題 23	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 24	3	・分担医師変更	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
追加議題 25	3	・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
追加議題 26	1	・重篤な有害事象	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

報告

	相	報告内容	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)
1	3	・ 治験終了報告書 報告日：2023年8月15日 通知日：2023年9月14日	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	—	16A10	
2	3	・ 治験終了報告書 報告日：2023年8月25日 通知日：2023年9月6日	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R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	17A02	
3	3	・ 治験終了報告書 報告日：2023年8月22日 通知日：2023年8月29日 ・ 開発の中止等に関する報告書 報告日：2023年8月25日 通知日：2023年8月29日	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R07198574の第Ⅲ相試験	治験	中外製薬株式会社	—	18A10	
4	2/3	・ 治験終了報告書 報告日：2023年8月31日 通知日：2023年9月4日	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)	—	18A14	
5	3/2	・ レター 代表者変更のお知らせ ・ 安全性情報報告遅延につきまして	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とドキシソルビンを比較する試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	—	22A06	
6	3	・ 同意取得 2件	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Tarlatamab (AMG 757) の第Ⅲ相試験	治験	アムジェン株式会社	—	23A03	
7	1	・ 同意取得 1件	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	—	23A01	
8	3	・ 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相試験	治験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	22A13	

9	3	・同意取得 1件	<p>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</p>	治験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	—	22A12	
10	3	・同意取得 1件	<p>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</p>	治験	渡邊 健一 (医師主導)	—	20A19	