

2024年2月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2024年2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、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
欠席者	桑原 富美恵
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 門樹 室岡
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	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer(TROPION-Breast05) Programmed death-ligand (PD-L1)陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン)とベムブロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	治験	第一三共株式会社	可	23A18	渡邊
議題2	3	・新規	Beamion LUNG-2: HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対するBI 1810631 の有用性を標準治療と比較する第III相試験	治験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	可	23A17	大泉、横内
議題3	3	・新規	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第III相試験	治験	アムジェン株式会社	可	23A16	大泉、横内
議題4	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験: SUCCESSOR-1	治験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	可	23A12	藤本
議題5	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510(ソトランプ)の第III相試験	治験	アムジェン株式会社	可	23A10	大泉、横内

議題6	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・その他 ・継続 	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7	3	<ul style="list-style-type: none"> ・説明・同意文書改訂 ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・契約内容変更 ・継続 	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8	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・その他 	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9	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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10	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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11	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改定 	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	可	23A03	大泉、横内
議題12	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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13	1	<ul style="list-style-type: none"> ・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14	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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15	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・添付文書改訂 ・説明・同意文書改訂 	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 16	3	・ 治験薬概要書改訂	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 17	1b/2	・ 安全性情報等 ・ 説明・同意文書改訂 ・ 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 18	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 ・ 継続	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 19	3	・ 安全性情報等 ・ 治験実施計画書等改訂 ・ 継続	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 20	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 ・ 継続	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 ・ 継続	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・バイオサイエンス・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とドキシソルピンを比較する試験	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	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 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂	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	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 ・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 33	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 34	3	・安全性情報等 ・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 35	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 36	3	・安全性情報等	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 37	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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	渡邊
議題 38	3/4	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・継続	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 39	3	・安全性情報等 ・継続	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astro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 40	3	・安全性情報等 ・継続	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 41	3	・安全性情報等 ・継続	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 42	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GDC9545I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	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 45	2	・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更	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 46	3	・治験実施計画書等改訂	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 47	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 48	3	・安全性情報等 ・契約内容変更	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 49	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 50	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 51	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 52	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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 53	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 ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・契約内容変更	子宮体癌患者を対象としたペ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 54	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:アレクチニブ)の第III相試験	治験	中外製薬株式会社	可	18A11	大泉、横内
議題 55	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 56	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	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	可	18A05	渡邊

議題 57	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	製造販売後 臨床試験	第一三共株式 会社	可	18A04	渡邊
議題 58	3	・継続	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	製造販売後 臨床試験	アストラゼネカ 株式会社	可	14A08	渡邊
議題 59	1/2	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・その他	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 60	3	・安全性情報等 ・継続	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 61	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)ICONク リニカルリ サーチ合同会 社	可	21A20	
議題 62	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 63	1/2	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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 64	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
議題 65	3	・安全性情報等 ・継続	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	プリストル・マ イヤーズ スク イフ株式会 社	可	20A08	大泉、横内
議題 66	1/2	・安全性情報等	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 67	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 capivasertibno第3相試	治験	アストラゼネカ株式	可	19A08	渡邊
議題 68	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂	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 69	3	・安全性情報等	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	渡邊
議題 70	3	・継続	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 71	3	・安全性情報等 ・継続	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 72	3	・継続	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象 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	可	16A19	大泉、横内
議題 73	3	・継続	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
議題 74	3	・安全性情報等 ・継続	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 75	調査	・実施要綱等改定	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 76	3	・継続	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	研究	呼吸器外科	可	16E11	
議題 77	2	・継続	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	研究	腫瘍整形外科	可	11E19	

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	調査	・調査研究等終了報告書 報告日: 2024年1月30日 通知日: 2024年1月30日	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)	特定使用成績調査	メルクバイオファーマ株式会社	—	21C05	
2	調査	・調査研究等終了報告書 報告日: 2024年1月30日 通知日: 2024年1月30日	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)	特定使用成績調査	メルクバイオファーマ株式会社	—	21C04	
3	調査	・調査研究等終了報告書 報告日: 2024年1月30日 通知日: 2024年1月30日	ベネクレクタ®錠 一般使用成績調査 —慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を対象とした全例調査—	使用成績調査	アヅヴィ合同会社	—	20C01	
4	研究	・調査研究等終了報告書 報告日: 2024年1月17日 通知日: 2024年1月17日	乳癌の高度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンを含む3剤併用制吐療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第II相試験	研究	乳腺外科	—	19E01	
5	2	・調査研究等終了報告書 報告日: 2024年1月17日 通知日: 2024年1月17日	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane (EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+TC療法併用療法有用性確認試験	研究	乳腺外科	—	11E05	
6	3/2	・課題名変更についてのレター	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	—	22A06	

7	2	・同意取得 1件	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としての Isatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第II相試験	治験	藤本 勝也 (医師主導)	—	23A11	
8	3	・同意取得 2件	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	—	23A08	
9	3	・同意取得 1件	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	—	23A07	
9	1	・同意取得 3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	
11	1/2	・同意取得 1件	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	
12	3	・同意取得 3件	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	—	22A15	
13	1/2	・同意取得 2件	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	—	22A01	