

2024年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2024年3月13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、桑原 富美恵
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 門柵 室岡 齊藤
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	1	・新規	アツヴィ合同会社の依頼による進行固形がんの成人患者を対象としたABBV-706単独投与又は併用投与の第I相試験	治験	アツヴィ合同会社	可	23A20	大泉、横内、佐川
議題2	3	・新規	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04) 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001, TROPION Breast04試験)	治験	第一三共株式会社	可	23A19	渡邊
議題3	3	・契約内容変更	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	・添付文書改訂	「MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験」	製造販売後臨床試験	MSD株式会社	可	23A14	
議題5	3	・その他	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第III相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	23A13	渡邊

議題6	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・その他 	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7	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・その他 	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8	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9	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	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10	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11	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 ・添付文書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・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12	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	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13	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	(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14	1	<ul style="list-style-type: none"> ・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第I相試験	治験	第一三共株式会社	可	23A01	大泉、横内
議題15	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 	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 16	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 17	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 18	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 19	1b/2	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 	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	可	22A14	藤本
議題 20	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 	グリアド・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	グリアド・サイエンシズ株式会社	可	22A13	渡邊
議題 21	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	グリアド・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	グリアド・サイエンシズ株式会社	可	22A12	渡邊
議題 22	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 	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 23	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 24	3	<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 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 25	3/2	<ul style="list-style-type: none"> ・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 26	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 	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 27	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・継続 	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 28	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 ・継続 	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 29	1/2	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・継続 	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 30	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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ズマブ及びベ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 31	2	<ul style="list-style-type: none"> ・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 32	2	<ul style="list-style-type: none"> ・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 33	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 34	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
議題 35	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 36	3	・安全性情報等 ・その他	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 37	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・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 38	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
議題 39	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	渡邊
議題 40	3	・治験薬概要書改訂	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 41	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 42	3	・ 安全性情報等 ・ 契約内容変更	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 43	3	・ 治験実施計画書等改訂	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 44	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	渡邊
議題 45	3	・ 安全性情報等 ・ 治験薬概要書改訂	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	治験	第一三共株式会社	可	20A12	渡邊
議題 46	3	・ 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 ・ 継続	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 ・ 継続	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	・ 継続	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 49	3	・ 継続	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 50	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 51	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 52	2	・治験薬概要書改訂	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 ・治験実施計画書等改訂	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	・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 55	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 56	3	・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・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 57	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	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 58	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 ・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	製造販売後臨床試験	第一三共株式会社	可	18A05	渡邊
議題 59	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 	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 60	3	<ul style="list-style-type: none"> ・継続 	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
議題 61	1/2	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・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 62	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 63	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・責任医師変更 ・分担医師変更 ・契約内容変更 	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 64	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 65	1/2	<ul style="list-style-type: none"> ・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 66	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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	渡邊 健一(医師主導)	可	20A19	渡邊

議題 67	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 	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	イヤーズ スクイ	可	20A08	大泉、横内
議題 68	1/2	<ul style="list-style-type: none"> ・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 69	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 	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capivasertinib第3相試験	治験	アストラゼネカ株式会社	可	19A08	渡邊
議題 70	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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ンスマブ、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ンス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 71	3	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書改訂 ・継続 	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 72	3	<ul style="list-style-type: none"> ・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 73	3	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・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 74	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 	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	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書改訂 ・継続 	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 76	調査	・実施要綱等改訂 ・添付文書改訂 ・契約内容変更	ロープレナ錠特定使用成績調査	特定使用成績調査	ファイザー株式会社	可	18C08	大泉、横内
議題 77	調査	・契約内容変更	ナトレル プレスト・インプラント使用成績調査	使用成績調査	アラガン・ジャパン株式会社	可	14C03	
議題 78	3	・継続	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	研究	乳腺外科	可	17E11	渡邊
追加 議題1	3	・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	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ベ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2	3	・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	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)バクセル・インターナショナル株式会社	可	20A13	渡邊
追加 議題3	3	・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	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4	3	・治験実施計画書等改訂 ・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	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

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 ー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ー	使用成績調査	アツヴィ合同会社	ー	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	ー	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	ー	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	ー	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)	ー	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	ー	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	ー	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	ー	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	ー	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	ー	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	
----	-----	----------	---	----	-----------------	---	-------	--