

## 【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 2026年 1月 19日 (月) 15:00～ 16:10

開催場所： 四国がんセンター新館3階研修室①

出席委員： 仁科智裕、青儀健二郎、藤山幹子、田邊富江、仙波靖士、吉田功、山下夏美、長瀧福太、野田裕久、奥田春、小林三和子（テレビ会議にて参加）

### （企業治験）

【2017-19】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

・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2018-33】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

・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2018-34】MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブの併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験

・治験薬概要書の改訂について審議した。

・添付文書の改訂について審議した。

・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2019-17】小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験

・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2019-19】中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2020-16E】第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・治験実施計画書の改訂について審議した。

・説明文書の改訂について審議した。

・治験薬概要書の改訂について審議した。

・被験者配布資料の変更について審議した。

審査結果：承認

【2020-27E】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

- ・試験継続の適否について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2020-32】MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要の改訂について審議した。
- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・患者報告アウトカムの変更について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2021-05E】MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験

- ・添付文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

【2021-06】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

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2021-11E】第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2021-21E】第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験

- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2021-28】第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験

- ・試験継続の適否について審議した。
- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・契約書の変更について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2021-34】リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による B 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象とした REGN1979 の第Ⅱ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2021-38E】MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性再発卵巣癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書の変更について審議した。
- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・インタビューフォームの改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2022-01】MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験

- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2022-02E】第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2022-12】ファイザー株式会社の依頼による転移性 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)

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2022-15】日本イーライリリー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Imlunestrant の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・契約書の変更について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2022-25】大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験**

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2022-26】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第 I / II 相試験**

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2022-28】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**

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2022-29E】第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験**

- ・試験継続の適否について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2022-31】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**

- ・試験継続の適否について審議した。

審査結果：承認

**【2022-33】アストラゼネカ株式会社の依頼による第 III 相試験**

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2022-34E】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-DX d, DS-1062a) の第 III 相試験**

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2022-35】バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験**

- ・被験者配布資料の改訂について審議した。

審査結果：承認

【2022-36】中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした giredestrant の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

【2023-001E】MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475) /Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

【2023-002】第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

【2023-003】ファイザー株式会社の依頼による HER2 陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及びmFOLFOX6 併用 tucatinib をセツキシマブ若しくはベバシマブ併用又は非併用 mFOLFOX6 と比較する非盲検、無作為化、第3相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

【2023-006E】(国内治験管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第Ⅲ相試験

- ・添付文書の改訂について審議した。
  - ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

【2023-007】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

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

【2023-008E】大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃腺癌，食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

【2023-009】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

【2023-010】大鵬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 zimberelimab と domvanalimab の第3相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-013E】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 AMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-014】（治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社の依頼による局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1（M1-c6v1）の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増試験

- ・レターの内容について審議した。

審査結果：承認

【2023-016】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型がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第1/2相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-020】アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象とした volrustomig（MEDI5752）の第Ⅲ相臨床試験

- ・科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。

- ・重篤な有害事象に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-021E】日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験

- ・試験継続の適否について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-023E】アムジェン株式会社の依頼による KRAS p.G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験（CodeBreaK 301）

- ・試験継続の適否について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-024】フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験

- ・試験継続の適否について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-026E】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

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-027E】第一三共株式会社の依頼による 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）とペ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）

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-029】第一三共株式会社の依頼による局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan（HER3-DXd；U3-1402）の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-031E】第一三共株式会社の依頼による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、ペムブロリズ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ブロリズ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）

- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-105】 バイエル薬品株式会社の依頼による ヴァイトラックビ（ラロトレクチニブ）  
特定使用成績調査

- ・試験継続の適否について審議した。

審査結果：承認

【2024-001E】 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 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

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-002】 日本セルヴィエ株式会社の依頼によるイリノテカンリポソーム注射液の第Ⅱ  
相試験

- ・重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-003】 第一三共株式会社の依頼による再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イ  
フィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、  
非盲検、第Ⅱ 相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-005E】 第一三共株式会社の依頼による再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、  
イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比  
較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ 相試験（IDeate-Lung02）

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-006】 ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性／HER2 陰性の進行または転移乳  
癌患者を対象とした PF-07220060 の第 3 相試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

【2024-007】 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3082 の第 1 相試験

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-010E】MSD 株式会社の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対する MK-2870**

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-011】武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体  $\alpha$  陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対する mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の国内第 1/2 相試験**

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-012E】MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験**

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・有害事象ガイダンスの改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-013】アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした ABBV-GMAB-3013 (エプコリタマブ) の第Ⅲ相試験**

- ・重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-014E】ファイザー株式会社の依頼による治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第 III 相、非盲検試験 (Be6A Lung-01)**

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-017E】MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験**

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-019】MSD 株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としての MK-2870

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・添付文書の変更の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-021】（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD の依頼による進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-022E】MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-1084 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-025】アストラゼネカ株式会社の依頼による HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib (AZD5305) +カミゼストラントの第Ⅲ相試験

- ・科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

【2024-026】アストラゼネカ株式会社の依頼による EGFR 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オシメルチニブ併用／非併用下での Dato-DXd の有効性及び安全性を白金製剤を含む 2 剤併用化学療法と比較する試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-027E】第一三共株式会社の依頼による前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDEate-Esophageal01)

- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-028E】ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-030】** アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD0486 の第 I/II 相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-031】** 日本セルヴィエ株式会社の依頼による S095035 の第 I 相試験

- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-032】** MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象とした MK-2870 の第 III 相試験

- ・試験継続の適否について審議した。
- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-033】** 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 MEDI5752 の第 III 相試験

- ・試験継続の適否について審議した。
- ・説明文書の変更について審議した。

審査結果：承認

**【2024-034】** アムジェン株式会社の依頼による化学療法歴のある転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として xaluritamig をカバジタキセル又は二次アンドロゲン受容体拮抗薬と比較する第 III 相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験

- ・試験継続の適否について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-035E】** アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験

- ・試験継続の適否について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

**【2024-037】** MSD 株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の一次治療に対する MK-2140+R-CHP と R-CHOP の比較

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-038E】武田薬品工業株式会社の依頼による FR $\alpha$  高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象とした mirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書の変更について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-039】（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対する acasunlimab とペムブロリズマブ併用投与の優越性を評価する試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-040】（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による AKTive-001：AKT1 に E17K 変異を有する進行固形がん患者を対象とした ALTA2618 の第 1/1b 相複数コホート試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-041E】第一三共株式会社の依頼による HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法 ±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）

- ・重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2024-104】ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社の依頼によるターゼナカプセル特定使用成績調査-BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する調査

- ・試験継続の適否について審議した。

審査結果：承認

【2025-003】ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986489 の第 3 相試験

- ・重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-005】（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による小細胞肺癌の一次治療として BNT327 と化学療法の併用とアテゾリズマブと化学療法の併用を比較する、第 III 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-006】（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治験薬と併用した BNT327 の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、国際共同試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-007E】日本化薬株式会社の依頼による EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第 II 相、多施設共同、非盲検非対照試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

【2025-008】フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク（IR）筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化比較第 IIIb 相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-009】ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした BGB-16673 の第 III 相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-010】アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌の一次治療の患者を対象とした Rilvegostomig 単剤の第 III 相試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

【2025-011E】アステラス製薬株式会社の依頼による HER2 陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験

- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-013】 Revolution Medicines, Inc.の依頼による前治療歴を有する RAS 変異 NSCLC 患者に対する RMC-6236 の第 3 相試験

- ・患者報告アウトカムの変更について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-014E】 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第 3 相試験

- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-016】 アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 陽性胃癌患者を対象とした Rilvegostomig (AZD2936) とフツ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

【2025-017】 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第 II 相試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-020E】 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌を対象とした BMS-986507 の第 2/3 相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-021】 アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン + rilvegostomig 又はペムブロリズマブの第 III 相試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

【2025-022】MSD 株式会社の依頼によるミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としての MK-2870 とペムブロリズマブ併用療法

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 添付文書の改訂について審議した。
- ・ 患者報告アウトカムの改訂について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-023】ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン 2 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig (JNJ-78278343) + 最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-024E】アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第 III 相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 説明文書の改訂について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-025】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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象とした INCB 123667 の第 II 相試験

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 説明文書の改訂について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-028】MSD 株式会社の依頼による二次治療後のプラチナ製剤感受性再発卵巣癌 (PSROC) 患者を対象としたベバシズマブの併用又は非併用下での MK-2870 維持療法の試験

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 説明文書の改訂について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-029】中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-031】MSD 株式会社の依頼による切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10 未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第3相試験

- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-032E】グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるイマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象として IDRX-42（GSK6042981）とスニチニブを比較する第3相、無作為化、多施設共同、非盲検試験（StrateGIST 3） A Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study of IDRX-42（GSK6042981） versus Sunitinib in Participants with Metastatic and/or Unresectable Gastrointestinal Stromal Tumors（GIST） after Imatinib Therapy（StrateGIST 3）

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-033】Summit Therapeutics 社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象とした Ivonescimab の第 III 相試験

- ・試験実施の可否を審議した。

審査結果：承認

【2025-034E】中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした Inavolisib（RO7113755）の第 III 相試験

- ・試験実施の可否を審議した。

審査結果：承認

【2025-035】Shanghai Henlius Biotech, Inc.（治験国内管理人：Fortrea Japan 株式会社）の依頼による局所進行切除不能又は転移を有する固形腫瘍患者を対象に HLX43（抗 PD-L1 ADC）の安全性、忍容性及び薬物動態特性を評価する第 I 相臨床試験

- ・試験実施の可否を審議した。

審査結果：承認

【2025-036】（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした Ivosidenib の第 IIIb 相試験

- ・試験実施の可否を審議した。

審査結果：承認

<終了報告>

【2017-28】ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査－ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－

【2017-34】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 MPDL3280A の第 II/III 相試験

【2021-113】エーザイ株式会社の依頼によるタズベリク錠 200 mg 特定使用成績調査  
－再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者（標準的な治療が困難な  
場合に限る）における安全性に関する調査（全例調査）－

【2022-30】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

【2023-101】アストラゼネカ株式会社の依頼によるリムパーザ錠 100 mg、150 mg BRCA 遺  
伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者における術後薬物療法を対象とし  
た一般使用成績調査

【2024-008E】アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対  
象としたタルラタマブの第 III 相試験

<開発中止>

【2021-25E】アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）/ 小リン  
パ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイ  
ブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相試験

【2022-21E】アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした  
AMG 552 の第 I b/III 相試験

【2024-035E】アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験

<直接閲覧結果報告書>

【2025-008】フェリング・ファーマ株式会社の依頼による中リスク（IR）筋層非浸潤性膀  
胱癌（NMIBC）患者を対象に Nadofaragene Firadenovec と経過観察を比較する無作為化  
比較第 III b 相試験

【2025-021】アストラゼネカ株式会社の依頼による HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ  
修復機能正常（pMMR）子宮体がんの一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカン +  
rilvegostomig 又はペムプロリズマブの第 III 相試

<報告事項>

【2024-026】アストラゼネカ株式会社の依頼による EGFR 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オシメルチニブ併用/非併用下での Dato-DXd の有効性及び  
安全性を白金製剤を含む 2 剤併用化学療法と比較する試験

**(医師主導治験)**

**【医治-25】** 進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第 I b 相医師主導治験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

**【医治-28】** HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ＋タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与とプラセボ＋タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験

- ・モニタリング報告書の内容について審議した。
  - ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

**【医治-41】** 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(HERALD)

- ・治験薬概要の改訂について審議した。
  - ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

**【医治-45】** 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＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験

- ・試験継続の適否について審議した。
  - ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

**【医治-46】** 限局型小細胞肺癌に対して化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

**【医治-51】** 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ＋パクリタキセル (アルブミン懸濁型)＋カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)

- ・迅速審査の事後報告をした。

**【医治-52】** HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単独・非盲検第Ⅱ相試験

- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2023-301】血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験

- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・インタビューフォームの改訂について審議した。

審査結果：承認

【2023-302】治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の有効性及び安全性を評価する単群非盲検第Ⅱ相試験

- ・モニタリング報告書の内容について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- ・迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

【2023-303】非小細胞肺癌におけるニボルマブと PAI-1 阻害剤 (TM5614) 併用療法の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験

- ・モニタリング報告書の内容について審議した。

審査結果：承認

【2024-301】FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とした Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第Ⅱ相試験 (RAINBIRD)

- ・モニタリング報告書の内容について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。
- ・迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

【2025-301】結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (略名：D-CURE 試験)

- ・手順書の改訂について審議した。
- ・安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

【2025-302】免疫チェックポイント阻害薬による肝機能障害に対するステロイド+ミコフェノール酸モフェチル併用療法とステロイド単剤療法のランダム化比較医師主導治験

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・賠償責任保険契約証明書の変更について審議した。

審査結果：承認

<開発中止>

**【2024-301】** FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とした Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第 II 相試験 (RAINBIRD)

<終了報告>

**【医治-50】** 再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ(MEDI4736) 併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第 II 相試験

**【2024-301】** FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とした Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第 II 相試験 (RAINBIRD)