

## 【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 2026年 4月 20日 (月) 15:00~16:02

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、梅村茂樹、西前真里、仙波靖士、吉田功、濱本 泰、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)

【2013-40】 アストラゼネカ株式会社の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第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

【2014-13】 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

・添付文書の改訂について審議した。

・迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

【2016-03】 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

・迅速審査の事後報告をした。

【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

【2018-04】 アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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

【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ブ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ブロリズマブ及びオラパリブの併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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

【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

【2020-02】ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアンドロゲン受容体 (AR) 陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第 2 相試験

・試験継続の適否について審議した。

審査結果：承認

【2020-05】アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデユルバルマブの第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

【2020-16E】第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・迅速審査の事後報告をした。

【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

・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

・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

【2021-11E】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

・添付文書の改訂について審議した。

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

- ・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

【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

- ・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

【2021-30】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

- ・添付文書の改訂について審議した。

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

【2021-35】アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験

- ・説明文書の改訂について審議した。

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

- ・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

- ・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

【2022-02E】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

- ・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

**【2022-12】** 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

- ・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

- ・契約書の変更について審議した。
- ・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

**【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

- ・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。
- ・治験参加カードの改訂について審議した。
- ・被験者配布資料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

**【2022-33】** 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-DXd, DS-1062a) の第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

【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

- ・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

【2023-002】第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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

【2023-003】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

- ・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

【2023-006E】(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

- ・治験実施計画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。
- ・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

【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

- ・治験薬概要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

【2023-008E】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

【2023-013E】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（ソトラシブ）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

【2023-015】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

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。

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。
- ・迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

【2023-017】アストラゼネカ株式会社の依頼による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（eVOLVE-Cervical）

- ・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

- ・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

【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

- ・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。
  - ・治験参加カードの改訂について審議した。
  - ・被験者への支払いに関する資料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。
  - ・レターについて審議した。
  - ・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)

- ・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

【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

- ・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

ムプ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。
- ・ 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

【2023-029】第一三共株式会社の依頼による HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 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

- ・ 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、ペムプ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プ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)

- ・ 治験実施計画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

【2024-001E】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

- ・ 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。
- ・ 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

- ・ 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

【2024-003】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

- ・ 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

【2024-005E】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)

- ・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

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

- ・治験薬概要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。
- ・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

- ・治験薬概要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

【2024-014E】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

- ・治験薬概要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

【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。
- ・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

- ・治験薬概要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

【2024-025】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

- ・治験薬概要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)

- ・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

【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。
- ・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

- ・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

- ・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

【2024-034】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

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・被験者配布資料について審議した。
- ・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

【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 FRα 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

- ・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

- ・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

【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）

- ・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

【2025-001】アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/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

【2025-003】ブリistol・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

- ・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

【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

【2025-008】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

【2025-011E】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

- ・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

【2025-013】 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

- ・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

- ・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) とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

【2025-017】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

- ・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

【2025-022】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。
- ・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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 治験参加カードの改訂について審議した。
- ・ 医療従事者用説明資料について審議した。
- ・ 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

【2025-024E】 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

- ・ 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

【2025-025】 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

【2025-026】 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS0953 の第 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

【2025-027E】 アストラゼネカ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/抗 PD-L1 療法の実施中又は実施後に病勢進行が認められた B7-H4 陽性の子宮体癌患者に対する Puxitatug Samrotecan (AZD8205) 単剤療法と医師選択化学療法を比較する国際共同第 III 相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

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

**【2025-029】** 中外製薬株式会社の依頼による第 I/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。
- ・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

**【2025-030】** アムジェン株式会社の依頼による化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として xaluritamig とアピラテロンの併用療法を治験責任医師が選択した治療薬と比較する第 III 相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・被験者説明資料について審議した。
- ・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

**【2025-031】** 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

- ・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）

- ・メモランダムについて審議した。
- ・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

**【2025-033】** 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

- ・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

【2025-034E】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

- ・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

【2025-035】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

- ・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。
- ・迅速審査の事後報告をした。

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

- ・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

【2025-037E】Fortrea Japan 株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に HLX43 (抗 PD-L1 ADC) の有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同、国際共同、第 II 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

【2025-038】日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした LY3866288 の第Ⅲ相試験

- ・説明文書の改訂について審議した。
- ・被験者募集の手順に関する資料について審議した。
- ・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

【2025-039】MSD 株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又は HR 低発現/HER2 陰性乳癌患者を対象とした MK-2870 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。
- ・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

【2025-040】協和キリン株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・被験者募集の手順に関する資料について審議した。

審査結果：承認

【2025-041E】 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転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象とした INCA33890 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

【2026-001】 協和キリン株式会社の依頼による成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試験

・試験実施の可否を審議した。

審査結果：承認

【2026-002】 (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 PD-L1 陰性により PD(L)1 療法の適応とならない未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、BNT327 と化学療法の併用をプラセボと化学療法の併用と比較する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験

・試験実施の可否を審議した。

審査結果：承認

【2026-003】 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第 2/3 相試験

・試験実施の可否を審議した。

審査結果：承認

【2026-004】 (治験国内管理人) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan 及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第 III 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>

【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

【2019-25】 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第 III 相継続試験

【2019-26】 MSD 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ペムプロリズマブの第 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

<開発中止>

【2017-21】

小野薬品工業株式会社による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

(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Ⅰb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-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)

・レターの内容について審議した。

・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。

・迅速審査の事後報告をした。

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

・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

【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

・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

【2023-302】 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

・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

【2024-302】遺伝子 HSD17B4 高メチル化を有する HER2 陽性 ER 陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究

- ・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。

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)

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

【2025-303】切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験

- ・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

以上