

近畿大学病院
第304回治験審査委員会議事録概要

開催日:2024年4月22日(月) 17:00~17:40

場所:円形棟大講堂

出席者:松本久子教授、藤田和利教授、津谷康大教授、福岡和也教授、今野弘規教授、藤田貢准教授、猪川正人事務部長代理、馬場昌仁医事課課長代理、井上純子総務広報課課長代理、青木真理看護部長、竹上学薬局長、澤上聡子弁護士(Web)、橋本黎子女史、吉川真由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:木寺、嶋野、小林、山田、岩見、中尾、黒原

審査事項

- MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第III相試験(006)(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第III相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 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(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 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(腫瘍内科/アムジェン株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- バイエル薬品株式会社の依頼による第I/II相試験(腫瘍内科/バイエル薬品株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
A Phase 1b/2, Multicenter, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody-Drug Conjugate (ADC), in Combination with Atezolizumab with or without Carboplatin as First-line Induction or Maintenance, in Subjects with Extensive-stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) (IDEate-Lung03) 進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)(B7-H3抗体薬物複合体)をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ib/II相試験(IDEate-Lung03)(腫瘍内科/第一三共株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3082の第1相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認

その他変更審査 以下67件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ブリストル・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(外科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

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局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/II相試験(腫瘍内科/メドベイス・ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第I b相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験①（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

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転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・期間延長 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumabの第III相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

（治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（血液・膠原病内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験（血液・膠原病内科／ファーマエッセンシアジャパン株式会社）

治験実施計画書 改訂

BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験参加カード、服薬日誌 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482の第III相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第III相試験（泌尿器科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたR07030816の第I相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Lay Person Summary 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第I相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズムの第III相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるIレジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験（皮膚科／株式会社新日本科学PPD）

治験実施計画書 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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

（治験国内管理人）PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相（ピボタル）試験（腫瘍内科／ICON クリニカルリサーチ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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Tiragolumab(R07092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第III相試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書 改訂

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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第III相試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 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Tarlutamab (AMG 757) の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴルマブの第III相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化治療中止・再投与試験（皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験（皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・被験者提供資料 改訂

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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

NCI PRO-CTCAE® CUSTOM SURVEY Item subset derived from PRO-CTCAE® Library (Redacted by eCOA memo on 26Feb2024)

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第II相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験（眼科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験（眼科／協和キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験（呼吸器・アレルギー内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード、被験者配布資料 改訂

進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験（呼吸器・アレルギー内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード、被験者配布資料 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig（MEDI5752）の第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験の費用の負担について説明した文書 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MEDI5752の第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・科学的知見を記載した文書 改訂

Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of DS-7300a in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors
進行固形癌患者を対象としたDS-7300aの多施設共同2パート第I/II相 First-in-Human 試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験課題名 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チラゴルマブとアテゾリズマブの第III相試験（外科／中外製薬株式会社）

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転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

お使いのスマートフォンまたは治験貸与デバイスでTrialMaxアプリを使用するためのガイド、Subject Facing Screen Rep

第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験患者情報ガイド 改訂

製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（血液・膠原病内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験（循環器内科／株式会社日本医療機器技研）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更 改訂

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）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第II/III相試験(COCOS)（産婦人科）

モニタリング報告書について

切除可能discreteN2III A-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第II相試験（外科）

モニタリング報告書について

4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第IIIb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験（心臓血管外科）

モニタリング報告書について

天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験（第I相）（外科）

モニタリング報告書について

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群・非盲検第II相試験（産婦人科）

治験実施計画書 改訂

服薬日誌 改訂

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（産婦人科）

監査計画書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2024年3月16日から2024年4月12日の間に報告された安全性情報等
全27,669件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2024年3月16日から2024年4月12日の間に終了報告を受理したものが対象
全7件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2024年3月16日から2024年4月12日の間に申請書類を受理したものが対象
全166件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

継続審査 以下20件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

・中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)

・第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験(血液・膠原病内科/ I Q V I Aサービシーズ ジャパン合同会社)

・中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ) の第III相試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)

・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マブ デルクステカンの第III相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第II相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

・BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

・ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第III相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)

・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(血液・膠原病内科/インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)

・中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第III相試験(脳神経内科/中外製薬株式会社)

2024年4月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1712	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・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の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)
議題 2	1723	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 3	1781	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 4	1788	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月9日(火) 実施・承認)
議題 5	1813	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 6	1815	小野薬品工業株式会社	食道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 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 7	1834	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼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 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 8	1843	日本イーライリリー株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 9	1865	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 10	1872	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)

議題 11	1882	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年3月28日(木) 実施・承認)
議題 12	1895	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 13	1896	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月9日(火) 実施・承認)
議題 14	1913	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 15	1922	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 16	1924	ファイザー株式会社	ファイザー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たTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 17	1935	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 18	1936	メドベイス・ジャパン株式会社	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 19	1950	アツヴィ合同会社	A Phase 1 Open-Label Study Evaluating the Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax Monotherapy and in Combination with Ruxolitinib in Myeloproliferative neoplasm Subjects 骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 20	1951	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 21	1962	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 22	1968	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)

議題 23	1969	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験① ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 24	1973	中外製薬株式会社	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RO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 25	1986	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月9日(火) 実施・承認)
議題 26	1987	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年3月29日(金) 実施・承認)
議題 27	1989	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 28	2000	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 29	2001	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 30	2006	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 31	2012	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 32	2015	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 33	2016	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)

議題 34	2019	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを比較する第3 相ランダム化試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 35	2021	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 36	2023	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラプリズマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 37	2033	日本イーライリリー株式会社	Loxo Oncology社の依頼による第 I および II 相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 38	2035	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 39	2036	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 40	2038	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 41	2040	協和キリン株式会社	再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401 の第II 相臨床試験及び継続投与試験 ○分担医師変更 (2024年3月28日(木) 実施・承認)
議題 42	2042	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)
議題 43	2046	ファイザー株式会社	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第3相試験(CREST) ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 44	2055	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)

議題 45	2058	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536)の第3相試験 ○分担医師変更 (2024年3月29日(金) 実施・承認)
議題 46	2060	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 47	2061	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-1062aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 48	2062	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 49	2068	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年3月28日(木) 実施・承認)
議題 50	2068	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 51	2069	日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 52	2071	日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンデル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 53	2073	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 54	2074	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 55	2075	ICON クリニカルリサーチ合同会社	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HER2異常固形癌を対象としたtucatinib及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)

議題 56	2076	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 57	2079	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 58	2080	ファイザー株式会社	BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 59	2081	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 60	2083	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 61	2083	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 62	2087	シミック株式会社	ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2024年3月28日(木) 実施・承認)
議題 63	2087	シミック株式会社	ROS1融合遺伝子陽性肺癌を対象としたAB-106の国際共同第2相試験 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 64	2093	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)依頼によるES-SCLC患者を対象としたBMS-986012とニボルマブの併用療法を用いる試験 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)
議題 65	2094	日本イーライリリー株式会社	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 66	2099	アツヴィ合同会社	A Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 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 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)

議題 67	2100	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 68	2101	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 69	2102	株式会社 Ascent Development Services	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025)とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験(BURAN試験) ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 70	2104	アムジェン株式 会社	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたTarlatabamabの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 71	2107	アムジェン株式 会社	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 72	2108	アムジェン株式 会社	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第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 73	2109	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 74	2110	武田薬品工業株式 会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 75	2112	インサイト・バイオ サイエンシズ・ジャ パン合同会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 76	2113	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO7030816の第Ⅰ相臨床試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 77	2114	ギリアド・サイエン シズ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)

議題 78	2116	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるRO7499790 (Pralsetinib) の第II相試験 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)
議題 79	2118	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 80	2126	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 81	2129	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 82	2130	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 83	2133	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第II相試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 84	2135	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 85	2137	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 86	2140	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験 ○分担医師変更 (2024年3月29日(金) 実施・承認)
議題 87	2141	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年3月29日(金) 実施・承認)
議題 88	2143	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)

議題 89	2145	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 90	2147	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05) 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) ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 91	2150	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 92	2151	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 93	2152	メルクバイオフーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月9日(火) 実施・承認)
議題 94	2153	アムジェン株式会社	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AMG552の第Ⅱb/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 95	2154	ICON クリニカルリサーチ合同会社	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたNBTXR3の第3相(ピボタル)試験 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 96	2155	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 ○分担医師変更 (2024年3月28日(木) 実施・承認)
議題 97	2156	中外製薬株式会社	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Tiragolumab(RO7092284)とAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年3月29日(金) 実施・承認)
議題 98	2164	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未治療の進行/転移性非小細胞肺癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相、プラットフォーム試験 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)

議題 99	2165	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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 ○分担医師変更 (2024年3月28日(木) 実施・承認)
議題 100	2165	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 101	2167	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 102	2168	アストラゼネカ株式会社	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 103	2169	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による血液悪性腫瘍患者を対象としたMK-1026の第I相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 104	2172	アツヴィ合同会社	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした, エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相, 無作為化, 非盲検試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 105	2173	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 106	2178	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 107	2179	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	(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第I相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 108	2181	大鵬薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月9日(火) 実施・承認)

議題 109	2182	MSD株式会社	MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした継続試験 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 110	2184	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月11日(木) 実施・承認)
議題 111	2185	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)
議題 112	2187	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株式 会社	(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 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 113	2188	アムジェン株式会 社	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 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 114	2192	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 115	2193	株式会社新日本科 学PPD	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 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 116	2194	IQVIAサービシ ーズ ジャパン合同会社	A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3 × CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3 × CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月9日(火) 実施・承認)
議題 117	2195	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年3月28日(木) 実施・承認)
議題 118	2195	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるB細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)

議題 119	2196	メルクバイオフーマ株式会社	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象としたM1774とセミプリマブ併用試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 120	2197	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象としたBI 764532の第II相試験 ○分担医師変更 (2024年4月2日(火) 実施・承認)
議題 121	2199	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 122	2200	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)
議題 123	2201	大鵬薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月9日(火) 実施・承認)
議題 124	2202	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたolorofimの第3相試験 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 125	2203	Meiji Seika ファルマ株式会社	再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験 ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 126	2207	アムジェン株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月9日(火) 実施・承認)
議題 127	2208	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)
議題 128	2210	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (2024年4月4日(木) 実施・承認)

議題 129	2211	アッヴィ合同会社	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE™ FL 1) ○分担医師変更 (2024年4月5日(金) 実施・承認)
議題 130	2213	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 131	2214	アムジェン株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 132	2215	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 133	2216	大鵬薬品工業株式会社	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CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第2b相試験 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 134	2220	中外製薬株式会社	中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月10日(水) 実施・承認)
議題 135	2224	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 136	2226	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 137	2227	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): A Phase 2, Multicenter, Multicohort, Open-Label, Proof of Concept Study of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) in Subjects with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors 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 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 138	2228	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による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たダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)

議題 139	2229	第一三共株式会社	Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of DS-7300a in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors 進行固形癌患者を対象としたDS-7300aの多施設共同2パート第I/II相 First-in-Human 試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 140	2232	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第III相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 141	2235	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2024年4月12日(金) 実施・承認)
議題 142	IV-3-77	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 143	IV-3-78	アステラス製薬株式会社	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験 ○分担医師変更 (2024年4月9日(火) 実施・承認)
議題 144	再生004	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験 ○分担医師変更 (2024年4月8日(月) 実施・承認)
議題 145	自-018	腫瘍内科	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) ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 146	自-021	産婦人科	統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験 ○期間延長 (2024年3月28日(木) 実施・承認)
議題 147	自-021	産婦人科	統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 148	自-024	腫瘍内科	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 149	自-024	腫瘍内科	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験 ○期間延長 (2024年4月9日(火) 実施・承認)

議題 150	自-028	外科	切除可能discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 151	自-030	腫瘍内科	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 152	自-031	腫瘍内科	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 153	自-032	腎臓内科	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 154	自-037	消化器内科	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法(TACE)を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 155	自-038	腫瘍内科	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 156	自-040	腫瘍内科	ALK融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 157	自-041	腫瘍内科	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 158	自-042	腫瘍内科	HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb相バスケット試験 ○分担医師変更 (2024年4月3日(水) 実施・承認)
議題 159	自-042	腫瘍内科	HER2遺伝子変異を有する固形癌に対するMobocertinib+T-DM1併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb相バスケット試験 ○期間延長 (2024年4月12日(金) 実施・承認)

議題 160	自-043	心臓血管外科	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 161	自-044	消化器内科	GE-045 医師主導治験 —膵腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験— ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 162	自-045	外科	天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験(第I相) ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 163	自-046	外科	天然型マイクロRNA補充療法による悪性胸膜中皮腫を対象とした医師主導治験(第I相反復投与試験) ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 164	自-047	脳神経内科	パーキンソン病患者を対象とした経口セマグルチド錠の疾患修飾効果、安全性及び至適用量を探索的に検討する第2相無作為化二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 165	自-048	産婦人科	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群・非盲検第II相試験 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)
議題 166	自-049	産婦人科	治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプ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 ○分担医師変更 (2024年4月1日(月) 実施・承認)