

近畿大学病院
第320回治験審査委員会議事録概要

開催日:2025年10月20日（月）17:00～17:40
場所:PET棟3階大会議室
出席者：松本久子教授、藤田和利教授、平瀬主税先生、垣見和宏教授（Web）、藤田貢准教授（Web）、猪川正人事務部長代理、小林ゆかり課長代理、青木真理看護部長、吉川眞由美教授、福岡和也先生
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、山田、森下、中尾、黒原

- 審査事項
- 1)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除後非小細胞肺癌患者を対象としたCLN-081/TAS6417（Zipalertinib）の第3相試験（外科／大鵬薬品工業株式会社）
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
- 2)

再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象にBGB-16673の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する試験（血液・膠原病内科／ビーワン・メディシNZ合同会社）
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
- 3)

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（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
- 4)

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）
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
- 5)

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（腫瘍内科／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
- 6)

オシメルチニブ投与後病勢進行したTP53機能獲得変異陽性の進行・再発のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとインフリキシマブ併用療法を検討する多施設共同第II相医師主導治験（腫瘍内科）
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
- 7)

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）
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214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

アストラゼネカ社の依頼による第I／II相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 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AZD9291の第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験（外科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・試験参加カード 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ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

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード、治験薬の服薬説明書 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・治験薬概要書 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LOX0-292経口剤の第Ⅰ／Ⅱ相試験（腫瘍内科／メドペイス・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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 改訂

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 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

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験（外科／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

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（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂
説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂
治験薬概要書 改訂

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／IQVIAサービシーズジャパン合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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・参加カード、治験用ウォレットカード 改訂

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（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3 群比較試験（NeoADAURA）（外科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・オシメルチニブ患者日誌、オシメルチニブ服薬日誌 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（腫瘍内科／第一三共株式会社）

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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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（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・治験薬概要書 改訂

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（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

（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）

説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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 （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・治験参加カード 改訂

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（腫瘍内科／シミック株式会社）

説明文書、同意文書 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

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験（脳神経内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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（消化器内科／M S D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（血液・膠原病内科／アムジェン株式会社）

説明文書、同意文書 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（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）

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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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（腫瘍内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

M S D株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂 説明文書、同意文書 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オシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験（外科／アストラゼネカ株式会社） 説明文書、同意文書 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とトレメリムマブの第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 改訂 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（血液・膠原病内科／ノバルティス ファーマ株式会社） 説明文書、同意文書 改訂 HER2過剰発現の進行胃癌瘍／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験（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 改訂 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（腫瘍内科／中外製薬株式会社） 説明文書、同意文書 改訂 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（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社） 説明文書、同意文書 改訂 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（脳神経内科／ヤンセンファーマ株式会社） 治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・緊急携帯カード 改訂 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）（腫瘍内科／ファイザー株式会社） 治験薬概要書 改訂 説明文書、同意文書 改訂	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験（皮膚科／小野薬品工業株式会社）
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂 説明文書、同意文書 改訂 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社） 科学的知見を記載した文書 改訂 説明文書、同意文書 改訂 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（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社） 治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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第Ⅰ/Ⅱ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） 説明文書、同意文書 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（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	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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）
治験薬概要書 改訂 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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社） 説明文書、同意文書 改訂	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer 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パシズ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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）
説明文書、同意文書 改訂	説明文書、同意文書 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デュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）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 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験IDカード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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（腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD）

治験実施計画書 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 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（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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（血液・膠原病内科／ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮膚科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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（ソトラシブ）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 改訂

説明文書、同意文書・治験参加カード 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）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・毒性管理ガイドライン 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・被験者募集広告（Web広告） 改訂

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）（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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（泌尿器科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

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）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・治験参加カード 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）

説明文書、同意文書 改訂

心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験（循環器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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）

説明文書、同意文書 改訂

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R07082859（Glofitamab）の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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）

治験実施計画書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたLitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験（血液・膠原病内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 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）

説明文書、同意文書 改訂

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（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・Clinical Study Site Patient Information Guide 改訂

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（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan（DS-7300a, I-DXd）in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors（IDeate-PanTumor01）進行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（DS-7300a, I-DXd）の多施設共同 2 パート第 I/II 相 First-in-Human 試験（IDeate-PanTumor01）（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・期間延長 改訂

進行NSCLC患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性ROS1阻害薬NVL-520の第I/II相試験（ARROS-1）（腫瘍内科／エーツーヘルスケア株式会社）

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）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

A Phase 1b/2 pan-tumor, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ifinatamab deruxtecan（I-DXd）in subjects with recurrent or metastatic solid tumors（IDeate-PanTumor02）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 I b/II相試験（IDeate-PanTumor02）（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

CLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II相、非盲検、多施設共同試験（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

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・治験参加カード 改訂

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／旭化成ファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験（呼吸器・アレルギー内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験IDカード 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・Acalabrutinib（カルケンス）（錠）添付文書、eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 改訂

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）

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、服用日誌、ePRO説明資料 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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）

医療従事者の方へ：緊急時の対応、Ifinatamab Deruxtecan（I-DXd）間質性肺疾患（ILD）／肺臓炎管理ガイド 改訂

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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）

説明文書、同意文書 改訂

Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験（腫瘍内科／Delta-Fly Pharma株式会社）

説明文書、同意文書・医薬品インタビューフォーム（ジオトリフ錠 20mg・30mg・40mg） 改訂

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician’s Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 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）（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第IIIb相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）

治験薬概要書 改訂

協和キリン株式会社の依頼によるKK2845の第I相試験（血液・膠原病内科／協和キリン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（007）（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験IDカード 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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験（脳神経内科／KMバイオロジクス株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第1相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）

説明文書、同意文書	改訂
A randomized, phase 3, open-label study to evaluate sigvotatug vedotin compared with docetaxel in adult participants with previously treated non-small cell lung cancer (Be6A Lung-01) 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) (腫瘍内科／ファイザー株式会社)	
説明文書、同意文書・治験参加カード	改訂
アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験 (皮膚科／アッヴィ合同会社)	
説明文書、同意文書・治験参加カード	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未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3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・治験参加カード	改訂
未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816-SC (Mosunetuzumab) の第III相試験 (血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)	
被験者の募集の手順に関する資料	改訂
説明文書、同意文書・服薬日誌、レナリドミドを服用される患者さまへ	改訂
未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験 (血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)	
説明文書、同意文書・被験者情報カード	改訂
バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／バイエル薬品株式会社)	
説明文書、同意文書・緊急連絡カード	改訂
A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab+Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価 (腫瘍内科／パレクセル・インターナショナル株式会社)	
説明文書、同意文書	改訂
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) の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器・アレルギー内科／パレクセル・インターナショナル株式会社)	
説明文書、同意文書	改訂
アッヴィ合同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Etentamig (ABBV-383) の第 I b相試験 (血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)	
説明文書、同意文書	改訂
進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬NVL-655の第I/II 相試験 (ALKOVE-1) (腫瘍内科／エイツーヘルスケア株式会社)	
説明文書、同意文書	改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージ I 非小細胞肺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) とRilvegostomigの第Ⅲ相試験 (外科／アストラゼネカ株式会社)	
説明文書、同意文書	改訂
小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 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・治験薬概要書	改訂
PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)	
説明文書、同意文書	改訂
ビーワン・メディシNZ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験】 (血液・膠原病内科／ビーワン・メディシNZ合同会社)	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書	改訂
サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験 (脳神経内科／サノフィ株式会社)	
説明文書、同意文書・治験参加カード	改訂
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 (外科／MSD株式会社)	
説明文書、同意文書・治験参加カード	改訂
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 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)	
説明文書、同意文書・治験参加カード	改訂
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) (腫瘍内科／第一三共株式会社)	

説明文書、同意文書 改訂
eCOA 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divarasibの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3相試験（腫瘍内科／ヤンセンファーマ株式会社）

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 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）

説明文書、同意文書 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非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験（腫瘍内科／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転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 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ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) とオシメルチニブの第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・治験参加カード 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01 の第III 相臨床試験（消化器内科／株式会社TMEセラピューティックス）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

nemolizumabの原因不明の慢性そう痒症に対する第II相試験（皮膚科／マルホ株式会社）

被験者募集の手順（広告等）に関する資料、被験者への支払いに関する資料 改訂
説明文書、同意文書・アセント文書、ポスター／リーフレット 改訂

A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Trastuzumab Deruxtecan(Enhertu®)Plus Chemotherapy Plus or Minus Pembrolizumab versus Chemotherapy Plus Trastuzumab Plus or Minus Pembrolizumab as First-line Treatment in Participants with Unresectable, Locally Advanced or Metastatic HER2-positive Gastric or Gastroesophageal Junction (GEJ) Cancer (DESTINY-Gastric05) 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）（腫瘍内科／第一三共株式会社）

患者さん用治験ガイド、治験患者情報ガイド、Clinical Study Site Patient Wallet Card 改訂
説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたacasunlimab（GEN1046）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書・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第Ⅰ相試験（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

説明文書、同意文書・治験実施計画書 Reference 2、治験参加カード 改訂

進行固形癌患者を対象とした DS-3939aのFirst-in-Human 試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験参加カード、ILDガイド 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼によるHER2活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象とするBAY 2927088を用いた第Ⅱ相バスケット試験（腫瘍内科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
説明文書、同意文書・緊急連絡カード 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書、Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の第Ⅲ相試験（皮膚科／Fortrea Japan株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ社によるHER2 陽性胃癌患者を対象とした第III 相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書	改訂
リヒター症候群を対象としたON0-4538の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）	
治験薬概要書	改訂
中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（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・治験参加カード、Patient Trial Guide	改訂
中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）	
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非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasibの第Ib/II相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）	
治験実施計画書・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	改訂
ペムブロリズマブ添付文書	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小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験（腫瘍内科／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・治験参加カード	改訂
Revolution Medicines, Inc. 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（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社）	
説明文書、同意文書	改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とトレメリムマブの第Ⅲ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）	
説明文書、同意文書	改訂
説明文書、同意文書	改訂
メルクバイオフーマ株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたPrecentabart Tocentecan（M9140）の第1b/2相試験（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）	
説明文書、同意文書	改訂
A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験（産婦人科／第一三共株式会社）	
説明文書、同意文書・治験参加カード	改訂
Fortrea Japan株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の継続投与試験（皮膚科／Fortrea Japan株式会社）	
説明文書、同意文書	改訂
株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象とした Efgartigimod PH20 SCの第3相試験（脳神経内科／株式会社新日本科学PPD）	
説明文書、同意文書	改訂
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫（TI-NDMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第III相試験（血液・膠原病内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）	
説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験費用負担、治験参加カード、服用ダイアリー	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Glofitamab（R07082859）の第Ⅱ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）	
治験薬概要書	改訂
説明文書、同意文書	改訂
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がんの一次治療の患者を対象としたRilvegostomig単剤の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）	
説明文書、同意文書	改訂
A Phase 1/2 Open-Label, Multicenter, First-in-Human Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of BH-30643 in Adult Subjects with Locally Advanced or Metastatic NSCLC Harboring EGFR and/or HER2 Mutations（SOLARA）上皮成長因子受容体（EGFR）及び／又はヒト上皮成長因子受容体2（HER2）変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象とした、BH-30643の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験（SOLARA）（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
再発又は難治性のリンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性、並びに第II相推奨用量を用いて再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫患者を対象としたBrincidofovir静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設国際共同、非盲検、第Ib/II相臨床試験（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書	改訂
進展型小細胞肺癌患者を対象としたALPS12の第Ⅰ相臨床試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）	

説明文書、同意文書	改訂
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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）	
説明文書、同意文書・分担医師変更	改訂
早期全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188（ベリムマブ）の第IV相試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズジャパン合同会社）	
説明文書、同意文書・試験参加カード	改訂
A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of mRNA-4157 Alone and in Combination in Participants with Solid Tumors 固形腫瘍患者を対象としたmRNA-4157単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第I相、非盲検、多施設共同試験（腫瘍内科／株式会社新日本科学PPD）	
説明文書、同意文書	改訂
悪性腹水を伴うmicrosatellite stable（MSS）の進行期消化器癌（胃癌・膵癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）（外科）	
モニタリング報告書について	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・被験者への支払いに関する資料、添付文書、治験薬の管理に関する事項	
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・期間延長	改訂
（治験国内管理人）ノボキュア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験（LUNAR-2）（腫瘍内科／ノボキュア株式会社）	
説明文書、同意文書	改訂
虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験（循環器内科／シミック株式会社）	
説明文書、同意文書・治験参加カード	改訂
INDIGO臨床試験：日本人肝癌患者に対するBSJ019Tの機器試験（消化器内科／ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	
治験薬概要書・被験者提供用資料	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）	
治験薬概要書	改訂
4型および未分化型・大型3型の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	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）	
説明文書、同意文書	改訂
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）	
治験薬概要書	改訂
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）（外科）	
治験薬概要書	改訂
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（脳神経内科）	
治験薬概要書	改訂
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）	
治験薬概要書	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）	
説明文書、同意文書	改訂
テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験（腫瘍内科）	
被験者の募集手順（広告等）に関する資料	改訂
説明文書、同意文書・治験使用薬の管理に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、モニタリング計画書	改訂
モニタリング報告書について	
TURBT療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたHM-001の第I/IIa相非盲検医師主導治験（泌尿器科）	
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書	改訂

HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
説明文書、同意文書 改訂

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）（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 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

・2025年8月30日から2025年10月10日の間に報告された安全性情報等
全33,196件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2025年8月30日から2025年10月10日の間に終了報告を受理したものが対象
全9件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2025年8月30日から2025年10月10日の間に申請書類を受理したものが対象
全101件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・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(腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ・HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第I相試験(腫瘍内科)

継続審査 以下21件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・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(泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)
- ・根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験(泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社)
- ・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LOX0-292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)
- ・MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験(消化器内科／MSD株式会社)
- ・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)
- ・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(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)
- ・MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）とMK-7902（E7080：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)

- ・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) (血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)
- ・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 (泌尿器科／ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・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 (腫瘍内科／アムジェン株式会社)
- ・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 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)
- ・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 (腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)
- ・PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417) とZanubrutinib (BGB-3111) の第Ⅲ相試験】(血液・膠原病内科／ビーワン・メディシンズ合同会社)
- ・サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験 (脳神経内科／サノフィ株式会社)
- ・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 (血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社)
- ・受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度 (AIS) Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験 (整形外科／ニプロ株式会社)
- ・工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験 (整形外科／ニプロ株式会社)
- ・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 (脳神経内科)

開発中止に関する報告	全11件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全49件	審査結果:承認

- 付加議題
- ・治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書
 - ・DDworks Trial Site セットアップとデモ治験へのご意見入力をお願い

2025年10月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1723	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 2	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 (2025年10月1日(水) 実施・承認)
議題 3	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 (2025年9月17日(水) 実施・承認)
議題 4	1901	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 5	1909	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に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 6	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 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 7	1931	ヤンセンファーマ株式会社	根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験 ○分担医師変更 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 8	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 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 9	1984	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 (2025年10月8日(水) 実施・承認)
議題 10	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 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 11	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年9月2日(火) 実施・承認)
議題 12	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 (2025年10月1日(水) 実施・承認)
議題 13	2050	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

			(2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 14	2078	第一三共株式会社	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ズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 15	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 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 16	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 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 17	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 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 18	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 (2025年10月8日(水) 実施・承認)
議題 19	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 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 20	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 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 21	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 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 22	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 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 23	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 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 24	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年9月12日(金) 実施・承認)
議題 25	2147	ファイザー株式会社	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 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 26	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がん患者を対象としたSavolitinibの第Ⅲ相試験

			○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 27	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Ib/III相試験 ○分担医師変更 (2025年10月10日(金) 実施・承認)
議題 28	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 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 29	2172	アッヴィ合同会社	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 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 30	2177	ファイザー株式会社	An Open-label Randomized Phase 3 Study of Tucatinib in Combination with Trastuzumab and mFOLFOX6 versus mFOLFOX6 given with or without either Cetuximab or Bevacizumab as First-line Treatment for Subjects with HER2+ Metastatic Colorectal Cancer 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ズ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 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 31	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 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 32	2179	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	(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 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 33	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 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 34	2187	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	(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 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 35	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 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 36	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 (2025年10月6日(月) 実施・承認)

議題 37	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 (2025年10月8日(水) 実施・承認)
議題 38	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 (2025年10月1日(水) 実施・承認)
議題 39	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 (2025年10月7日(火) 実施・承認)
議題 40	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 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 41	2223	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年9月19日(金) 実施・承認)
議題 42	2223	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 ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 43	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 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 44	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 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 45	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 (2025年10月8日(水) 実施・承認)
議題 46	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 (2025年10月10日(金) 実施・承認)
議題 47	2229	第一三共株式会社	Phase I/II, Two-Part, Multicenter First-in-Human Study of Ifinatamab Deruxtecan (DS-7300a, I-DXd) in Subjects with Advanced Solid Malignant Tumors (IDeate-PanTumor01) 進行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 (DS-7300a, I-DXd) の多施設共同 2 パート第 I/II 相 First-in-Human 試験 (IDeate-PanTumor01) ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 48	2230	エイツーヘルスケア株式会社	進行NSCLC患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性ROS1阻害薬NVL-520の第I/II相試験 (ARROS-1)

			○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 49	2233	第一三共株式会社	A Phase 1b/2 pan-tumor, open-label study to evaluate the efficacy and safety of ifinatamab deruxtecan (I-DXd) in subjects with recurrent or metastatic solid tumors (IDeate-PanTumor02) 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 I b/II相試験(IDeate-PanTumor02) ○分担医師変更 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 50	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 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 51	2240	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 ○分担医師変更 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 52	2241	アムジェン株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 53	2242	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 54	2243	第一三共株式会社	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) ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 55	2244	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ASP3082の第1相試験 ○分担医師変更 (2025年10月8日(水) 実施・承認)
議題 56	2245	Delta-Fly Pharma株式会社	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年10月8日(水) 実施・承認)
議題 57	2246	第一三共株式会社	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-label Study of Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd), a B7-H3 Antibody Drug Conjugate (ADC), Versus Treatment of Physician's Choice (TPC) in Subjects with Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) (IDeate-Lung02) 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) ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 58	2247	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ(AMG 757)の第Ⅲb相試験 ○分担医師変更

			(2025年10月8日(水) 実施・承認)
議題 59	2252	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第1相試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 60	2253	ファイザー株式会社	A randomized, phase 3, open-label study to evaluate sigvotatug vedotin compared with docetaxel in adult participants with previously treated non-small cell lung cancer (Be6A Lung-01) 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) ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 61	2259	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第III相試験 ○分担医師変更 (2025年10月10日(金) 実施・承認)
議題 62	2260	パレクセル・インターナショナル株式会社	A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC) 限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価 ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 63	2264	エイソーヘルスケア株式会社	進行性非小細胞肺癌(NSCLC)患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)阻害薬NVL-655の第I/II相試験(ALKOVE-1) ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 64	2267	メドベイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 65	2268	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 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 66	2269	アストラゼネカ株式会社	PD-L1が高発現している(TC≥50%)アクションアブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXdとRilvegostomigの併用療法又はRilvegostomig単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第III相試験 ○分担医師変更 (2025年10月8日(水) 実施・承認)
議題 67	2274	第一三共株式会社	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) ○患者説明用資料 間質性肺疾患(ILD)／肺臓炎、医療従事者の方へ:緊急時の対応 (2025年9月2日(火) 実施・承認)
議題 68	2274	第一三共株式会社	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) ○分担医師変更 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 69	2275	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divarasibの第III相試験

			○分担医師変更 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 70	2276	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法治療歴を有するKRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブとFOLFIRI の併用をセツキシマブ／ペバシズマブとFOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3相試験 ○分担医師変更 (2025年10月10日(金) 実施・承認)
議題 71	2277	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 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 72	2279	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にしたBMS-986213の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年10月1日(水) 実施・承認)
議題 73	2280	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扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 74	2281	メドベイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験 ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 75	2283	ICONクリニカルリサーチ合同会社	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 ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 76	2287	第一三共株式会社	A Multicenter,Randomized,Open-Label,Phase 3 Trial of Trastuzumab Deruxtecan(Enhertu®)Plus Chemotherapy Plus or Minus Pembrolizumab versus Chemotherapy Plus Trastuzumab Plus or Minus Pembrolizumab as First-line Treatment in Participants with Unresectable,Locally Advanced or Metastatic HER2-positive Gastric or Gastroesophageal Junction(GEJ)Cancer(DESTINY-Gastric05) 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) ○分担医師変更 (2025年10月8日(水) 実施・承認)
議題 77	2289	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第 I 相試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 78	2290	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939aのFirst-in-Human 試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年9月8日(月) 実施・承認)
議題 79	2290	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939aのFirst-in-Human 試験 ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)

議題 80	2292	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼によるHER2活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象とするBAY 2927088を用いた第Ⅱ相バスケット試験 ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 81	2300	株式会社新日本科学PPD	SMARCA4変異を伴う進行又は転移性固形がん患者を対象としたPRT7732(経口SMARCA2分解薬)の安全性及び有効性に関する第1相非盲検多施設共同試験 ○分担医師変更 (2025年10月9日(木) 実施・承認)
議題 82	2301	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divarasibの第Ib/II相試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 83	2303	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小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986489の第3相試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 84	2305	日本化薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 85	2308	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進行性固形がん患者を対象としたPrecemtabart Tocentecan (M9140)の第1b/2相試験 ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 86	2309	第一三共株式会社	A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第III相非盲検多施設共同無作為化試験 ○分担医師変更 (2025年9月9日(火) 実施・承認)
議題 87	2314	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非小細胞肺がんの一次治療の患者を対象としたRilvegostomig単剤の第III相試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 88	2315	ICONクリニカルリサーチ合同会社	A Phase 1/2 Open-Label, Multicenter, First-in-Human Study of the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of BH-30643 in Adult Subjects with Locally Advanced or Metastatic NSCLC Harboring EGFR and/or HER2 Mutations (SOLARA) 上皮成長因子受容体(EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体2(HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者を対象とした、BH-30643の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同、First-in-Human試験(SOLARA) ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 89	2318	Fortrea Japan株式会社	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 ○分担医師変更 (2025年10月9日(木) 実施・承認)

議題 90	再生008	株式会社新日本科学PPD	A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study to Assess the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of mRNA-4157 Alone and in Combination in Participants with Solid Tumors 固形腫瘍患者を対象としたmRNA-4157単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第1相、非盲検、多施設共同試験 ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
議題 91	機器010	ノボキア株式会社	(治験国内管理人)ノボキア株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたTTフィールドとペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法を併用するピボタル試験(LUNAR-2) ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 92	機器011	シミック株式会社	虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験 ○分担医師変更 (2025年9月30日(火) 実施・承認)
議題 93	機器012	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	INDIGO臨床試験:日本人肝癌患者に対するBSJ019Tの機器試験 ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)
議題 94	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 (2025年10月1日(水) 実施・承認)
議題 95	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 (2025年10月1日(水) 実施・承認)
議題 96	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 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 97	自-051	腫瘍内科	テポチニブ、カブマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2025年9月24日(水) 実施・承認)
議題 98	自-051	腫瘍内科	テポチニブ、カブマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 99	自-052	腫瘍内科	HER2遺伝子異常を伴う固形腫瘍に対するTAS0728の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2025年10月2日(木) 実施・承認)
議題 100	自-055	腫瘍内科	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) ○分担医師変更 (2025年10月3日(金) 実施・承認)

議題 101	自-056	腫瘍内科	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験:PRELUDE試験(医師主導治験) ○分担医師変更 (2025年10月6日(月) 実施・承認)
--------	-------	------	---