

近畿大学病院
第326回治験審査委員会議事録概要

開催日:2026年4月20日(月) 17:00~17:35

場所:多目的ホール

出席者:松本久子教授、藤田和利教授、津谷康大教授、平瀬主税先生、垣見和宏教授、
猪川正人事務部長代理、小林ゆかり課長代理、井上純子課長代理(Web)、青木真理看護部長、竹上学薬局長、
国本聡子弁護士(Web)、吉川真由美教授、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、小林、中尾、井川、岩見、廣瀬

審査事項

- 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)の依頼による多発性骨髄腫を対象としたLINVOSELTAMAB(REGN5458)の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)
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
- 中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮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)
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
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による切除不能なステージⅢの非小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986545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)
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
- 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-986545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)
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
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるHER2活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮NSCLC患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅱa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)
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
- アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性の進展型小細胞肺癌患者を対象としたABBV-706の第3相試験(腫瘍内科/アッヴィ合同会社)
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
- CLDN18.2を発現する進行又は転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌患者を対象に、rilvegostomigの併用下又は非併用下でsonesitatur vedotinとカペシタビンの併用療法を評価する試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
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59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

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)

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

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

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)(泌尿器科/ファイザー株式会社)

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

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）

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）

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

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）

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）

治験実施計画書・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zimerelimabとdomvanalimabの第3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

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BIIB059 (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）

治験実施計画書・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（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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 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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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）

治験薬概要書 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 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）

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）

治験実施計画書・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 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、被験者への支払いに関する資料 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験期間 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）

治験実施計画書 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）

治験実施計画書 改訂

ビーワン・メディシ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・メディシズ合同会社）

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の患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

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）

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

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（腫瘍内科／メドベイス・ジャパン株式会社）

被験者への支払いに関する資料 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・分担医師変更 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）

治験実施計画書 改訂

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（血液・膠原病内科／ビーワン・メディシズ合同会社）

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、患者日誌 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・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）

治験実施計画書・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・被験者への支払いに関する資料 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）

説明文書、同意文書 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

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・メディシズ合同会社）

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、服薬日誌 改訂

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）

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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験（外科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

被験者支払いに関する資料 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験（メンタルヘルス科/武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科/ Fortrea Japan株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法第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

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953/HM06の第1/2相試験（腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）（血液・膠原病内科/ICONクリニカルリサーチ合同会社）

治験薬概要書 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/）

説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する事項を記載した文書 改訂

モニタリング報告書について

テボチニブ、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/）

監査計画書 改訂

モニタリング報告書について

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/）

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/）

モニタリング報告書について

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 改訂

説明文書、同意文書・補償の概要 改訂

モニタリング報告書について

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プレ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/）

治験実施計画書 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

・2026年3月14日から2026年4月10日の間に報告された安全性情報等
全359件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・2026年3月14日から2026年4月10日の間に終了報告を受理したものが対象
全8件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・2026年3月14日から2026年4月10日の間に申請書類を受理したものが対象
全147件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・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)

継続審査 以下24件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・Fortrea Japan株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験(泌尿器科/Fortrea Japan株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・アッヴィ合同会社の依頼によるLivmoniplimab/Budigalimabの第Ⅱ相試験(消化器内科/アッヴィ合同会社)
- ・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)
- ・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(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社)
- ・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(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)
- ・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) (腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・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)
- ・リヒター症候群を対象としたONO-4538の第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・MSD株式会社依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたV940の第Ⅲ相試験(外科/MSD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フィールドとペムプ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/ノボキア株式会社)
- ・INDIGO臨床試験：日本人肝臓癌患者に対する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)

開発中止に関する報告	全8件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全42件	審査結果:承認
-------------	------	---------

2026年4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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 2	1800	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 3	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 (AV2025210) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 4	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 (2026年4月7日(火) 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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 6	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 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 7	1930	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の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 8	1939	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 9	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 10	2012	アツヴィ合同会社	アツ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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 11	2013	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 12	2035	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ASTX030の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月9日(木) 実施・承認)

議題 13	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 14	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 15	2068	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 16	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 17	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 18	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 19	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 20	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 21	2085	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Epcoritamabの第III相試験 ○分担医師変更 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 22	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 23	2095	バイオジェン・ジャパン株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 24	2112	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 ○分担医師変更 (2026年4月3日(金) 実施・承認)

議題 25	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 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 26	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 ○期間延長 (2026年3月19日(木) 実施・承認)
議題 27	2115	MSD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 ○分担医師変更 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 28	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 29	2128	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オシメルチニブの第III相臨床試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 30	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 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 31	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 32	2139	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年3月24日(火) 実施・承認)
議題 33	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 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 34	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 35	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)

議題 36	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 37	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ペ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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 38	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 39	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プロリズマブ (MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 40	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 41	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タルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 42	2189	中外製薬株式会社	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RO5072759の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 43	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 44	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 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 45	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 46	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

			(2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 47	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 48	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 49	2211	アツヴィ合同会社	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 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 50	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 ○期間延長 (2026年3月19日(木) 実施・承認)
議題 51	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 52	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 53	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 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 54	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 55	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 56	2225	バイオジェン・ジャパン株式会社	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 (BII059)の第Ⅲ相長期継続試験 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 57	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)

議題 58	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 59	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 60	2230	エイソ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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 61	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 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 62	2234	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 63	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 64	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療参加者を対象としたLY3537982の第III相試験 ○分担医師変更 (2026年4月1日(水) 実施・承認)
議題 65	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 66	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)

議題 67	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 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 68	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 69	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 70	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 71	2251	KMバイオロジクス株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 72	2252	メルクバイオファーマ株式会社	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第1相試験 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 73	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 74	2256	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 ○分担医師変更 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 75	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)

議題 76	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 77	2264	エイツ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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 78	2267	メドペース・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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 79	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 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 80	2271	サノフィ株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 81	2272	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 82	2273	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 83	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 (2026年4月1日(水) 実施・承認)
議題 84	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 85	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 86	2279	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)

議題 87	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 88	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 89	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 (2026年4月1日(水) 実施・承認)
議題 90	2285	株式会社TMEセラピューティクス	一次化学療法不応の切除不能膀胱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 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 91	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 92	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 (2026年4月1日(水) 実施・承認)
議題 93	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 94	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 95	2293	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FR α 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 ○分担医師変更 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 96	2296	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更

			(2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 97	2298	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 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 98	2299	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 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 99	2303	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 100	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 101	2306	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 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 102	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Precentabart Tocentecan (M9140)の第1b/2相試験 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 103	2311	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 ○分担医師変更 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 104	2312	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 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 105	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 106	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 107	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)

議題 108	2320	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扁平上皮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)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 109	2321	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるHR+/HER2-乳癌患者を対象としたMK-1022の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 110	2322	小野薬品工業株式会社	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-7428の忍容性及び安全性を検討する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 111	2323	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 112	2326	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患者を対象としたタラタマブ(AMG 757)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 113	2327	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TAS0953の第2相試験 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 114	2328	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 115	2329	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 116	2330	第一三共株式会社	A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03) エンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03) ○分担医師変更 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 117	2331	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるALK陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象としたNVL-655の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 118	2333	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外科的に切除されたHER2変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゾンゲルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更

			(2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 119	2334	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小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第3相試験 ○分担医師変更 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 120	2335	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EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたBMS-986507の第2/3相試験 ○分担医師変更 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 121	2336	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験3 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 122	2338	MSD株式会社	KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマブ+mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ベバシマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(KANDLELIT-012) ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 123	2339	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 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 124	2340	Fortrea Japan株式会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 125	2341	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赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 126	2346	アツヴィ合同会社	A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 127	2349	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TAS0953/HM06の第1/2相試験 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 128	2354	協和キリン株式会社	A Phase 1, Multicenter, Open-label, Dose-escalation Study Evaluating the Safety and Tolerability of Intravenous KK2269 Monotherapy and Combination Therapy with Docetaxel in Adult Participants with Solid Tumors 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 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)

議題 129	IV-3-79	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	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 ○分担医師変更 (2026年4月8日(水) 実施・承認)
議題 130	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 (2026年4月3日(金) 実施・承認)
議題 131	再生007	ICONクリニカルリサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) ○分担医師変更 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 132	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 133	再生011	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V940の第III相試験 ○分担医師変更 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 134	再生015	MSD株式会社	MSD株式会社依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたV940の第III相試験 ○分担医師変更 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 135	再生016	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験 ○分担医師変更 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 136	再生自-001	腫瘍内科	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相医師主導試験) ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 137	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フィールドとペムプ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 (2026年4月10日(金) 実施・承認)
議題 138	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 (2026年4月9日(木) 実施・承認)
議題 139	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)

議題 140	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 141	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 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 142	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 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 143	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 144	自-054	外科	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 ○分担医師変更 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 145	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 (2026年4月7日(火) 実施・承認)
議題 146	自-057	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)
議題 147	自-058	腫瘍内科	原発不明癌に対するAB122+TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験 ○分担医師変更 (2026年4月6日(月) 実施・承認)