

2026年度 第6回治験審査委員会開催記録の概要※1

- 1 開催年月日 2026年9月9日(水)17:11～18:17
- 2 開催場所 2階応接室
- 3 出席者 里内副院長、村山検査部長、津田消化器内科部長、井上管理局长、高見総務部長、矢野検査技師長、坂本放射線診断科部長、佐倉薬剤部長、磯元薬剤部次長、奥看護部長、島田看護部参事、根来医師(タ)
- 4 説明医師 当該治験の治験責任医師(治験責任医師がやむを得ず欠席の場合は治験分担医師)が対応する。
- 5 審議事項 出席者数により治験審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議した。
なお、審査の対象となる治験に係るある委員は審議及び採決に参加していない。詳細は治験審査委員会委員出欠簿による。
審議資料は2026年9月2日に配付。事前に審議内容を把握した上で、事前質疑を持って当日審査を迎えた。
申請事項についての主な審議内容と審議結果は次のとおりである。

課題名に「※1」を記載した試験については、Agathaの該当試験フォルダをご参照ください。

(1) 審議案件【新規・変更・その他】

番号	管理番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
1	382	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるpMMRの子宮体がん参加者の維持療法として mocertatug rezetecanを検討する試験 ※1	審議資料に基づき、新たに治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:11～17:21
2	387	アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたASP3082の第3相試験 ※1	審議資料に基づき、新たに治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:40～17:44
3	388	ミスマッチ修復機能正常の進行又は再発子宮体癌の成人患者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法の併用投与を検討する第3相試験 ※1	審議資料に基づき、新たに治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:21～17:23
4	313	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（AMG757）の第Ⅲ相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:02～18:03
5	357	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	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:03～18:04
6	363	免疫チェックポイント阻害剤による肝機能障害に対するステロイド＋ミコフェノール酸モフェチル併用療法とステロイド単剤療法のランダム化比較試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:06～18:07
7	226	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:15～18:16
8	364	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	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:16～18:17
9	275	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:00～18:01
10	383	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象としたINCA33890の第3相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:07～18:09
11	288	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	治験終了報告書に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。	承認	17:50～17:51
12	301	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	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:51～17:52
13	327	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:52～17:53

番号	管理番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
14	328	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:53～17:54
15	347	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プロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とペムプロリズマブ+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）	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:54～17:55
16	359	A Phase 1b Dose Escalation and Expansion Study of IMGN151 as Monotherapy and in Combination with other Anti-Cancer Therapies in Subjects with Gynecologic Cancers 婦人科癌患者を対象としたIMGN151単独療法及び他の抗癌療法との併用療法の第Ib相用量漸増及び拡大試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:55～17:56
17	372	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌（パート A）及びプラチナ製剤感受性卵巣癌（パートB、C）を対象としたLY4170156の3パートの第III相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:56～17:57
18	377	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	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:57～17:58
19	379	白金製剤抵抗性 OC を対象に、FR α 高発現の場合は MIRV と AZD5335、FR α 低発現の場合は化学療法と AZD5335 を比較検討する試験	治験終了報告書に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。	承認	17:58～17:59
20	305	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験	治験終了報告書に基づき、特に問題なく治験が終了されたことが報告された。	承認	17:44～17:45
21	325	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3相試験 ※1	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:45～17:46
22	339	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	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:46～17:47
23	360	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	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:47～17:48
24	362	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:09～18:10
25	323	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第III相医師主導治験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:05～18:06
26	331	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:23～17:24
27	337	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツマブゴビテカンの第3相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:25～17:26
28	356	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とペムプロリズマブ併用療法	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:26～17:27
29	361	HER2発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツマブデルクステカンと標準化学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-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO）	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:27～17:28
30	370	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとペムプロリズマブの併用療法	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:29～17:30

番号	管理 番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
31	371	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受性卵巢癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第III相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:30～17:31
32	373	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巢がん患者を対象としたGSK5733584の第III相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:31～17:32
33	376	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体がん患者を対象としてmocertatug rezetecanを化学療法と比較検討する試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:32～17:34
34	378	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巢癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（R-DXd）の第II/III相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:36～17:37
35	352	グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	18:01～18:02
36	374	HRD 非陽性進行上皮性卵巢癌に対するMK-2870による初回治療後の維持療法試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:37～17:39
37	350	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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患者を対象としたAdagrasibの第3相試験	審議資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認	17:48～17:49

(2) 審議案件(安全性情報)

前回の治験審査委員会以降、57試験から合計105件の安全性情報が提出され、試験毎の資料で治験審査委員にて事前審査が行われた。
今回審議対象となった案件については、委員会により全て承認され、治験継続は可となった。

・事前審査期間:2026年9月2日(水)～2026年9月4日(金)

・当日審議時間:18:11～18:12

番号	管理 番号	課題名	書式16日付	審議結果
1	248	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ 相試験	2026/8/17	承認
2	275	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	2026/8/6 2026/8/21	承認
3	277	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	2026/8/5 2026/8/18	承認
4	288	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	2026/8/4 2026/8/21	承認
5	290	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	2026/7/30 2026/8/14 2026/8/24	承認
6	293	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	2026/8/6 2026/8/24	承認
7	301	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	2026/8/14	承認
8	304	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	2026/8/5 2026/8/13	承認
9	314	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による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(FURVENT)	2026/7/31 2026/8/5 2026/8/12 2026/8/14 2026/8/21	承認
10	316	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(JGOG2052)	2026/7/31 2026/8/5 2026/8/18 2026/8/25	承認
11	317	第一三共株式会社の依頼による術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	2026/8/13 2026/8/25	承認

番号	管理 番号	課題名	書式16日付	審議結果
12	319	中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	2026/8/5 2026/8/25	承認
13	322	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	2026/8/6 2026/8/17	承認
14	326	アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ (AMG 510) の第Ⅲ相試験	2026/8/12 2026/8/24	承認
15	327	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、 nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とベムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	2026/8/25	承認
16	328	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ベムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のベムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04試験)	2026/8/26	承認
17	330	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マブの第Ⅲ相試験	2026/7/31 2026/8/17	承認
18	334	武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximabsoravtansine (TAK-853) の国内第1/2相試験	2026/8/4 2026/8/12	承認
19	336	ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	2026/8/12	承認
20	337	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツマブ ゴビテカンの第3相試験	2026/8/3 2026/8/17	承認
21	338	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	2026/7/31 2026/8/17	承認
22	339	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	2026/8/7	承認
23	340	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	2026/8/1 2026/8/7 2026/8/21 2026/8/25	承認
24	342	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22 (遺伝子組換えヒト 化抗HER2モノクローナル抗体注射剤) とトラスツマブ及び化学療法 (XELOX) の併用 と、トラスツマブ及び化学療法 (XELOX) とベムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	2026/8/7 2026/8/25	承認
25	344	REJOICE-PanTumor01試験: 進行/転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecán (R-DXd) 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がん種横断的試験	2026/8/6 2026/8/20	承認
26	345	HER2発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツマブ デルクステカン + ペバシズマブ併用療法とペ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	2026/8/25	承認

番号	管理 番号	課題名	書式16日付	審議結果
27	347	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ベムプロリズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とベムプロリズマブ+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(医師主導試験)	2026/8/17	承認
28	348	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	2026/8/25	承認
29	350	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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患者を対象としたAdagrasibの第3相試験	2026/8/14	承認
30	351	HER2陰性、クローデイン(GLDN)18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ソルベツキシマブとベムプロリズマブ及び化学療法(CAPOX又はmFOLFOX6)併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	2026/8/5 2026/8/19	承認
31	352	グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	2026/8/21	承認
32	353	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	2026/7/29 2026/8/12 2026/8/26	承認
33	354	前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES SCLC)患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療(SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	2026/8/4 2026/8/18	承認
34	355	Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第I/II相試験	2026/8/7 2026/8/24	承認
35	356	ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌に対する一次維持療法としてのMK-2870とベムプロリズマブ併用療法	2026/8/24	承認
36	357	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 757 757)の第III相試験	2026/7/31 2026/8/17	承認
37	358	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB123667の第II相試験	2026/7/30 2026/8/7	承認
38	359	A Phase 1b Dose Escalation and Expansion Study of IMG151 as Monotherapy and in Combination with other Anti-Cancer Therapies in Subjects with Gynecologic Cancers 婦人科癌患者を対象としたIMG151単独療法及び他の抗癌療法との併用療法の第1b相用量漸増及び拡大試験	2026/8/3 2026/8/24	承認
39	360	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	2026/8/25	承認
40	361	HER2発現(IHC 3+/2+)子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学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-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	2026/8/25	承認
41	362	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	2026/7/29 2026/8/6 2026/8/18 2026/8/25	承認
42	364	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたV940の第III相試験	2026/8/24	承認
43	367	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	2026/8/5 2026/8/13 2026/8/21	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
44	368	子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第III相試験	2026/8/12	承認
45	369	A Global, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Firmonertinib Compared with Investigator's Choice of Osimertinib or Afatinib as First-Line Treatment in Participants Who Have Locally Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer with Epidermal Growth Factor Receptor P-Loop and Alpha C-Helix Compressing (PACC) Uncommon Mutations (ALPACCA) 上皮増殖因子受容体のPループ及びαCヘリックス圧縮(PACC)の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療としてFIRMONERTINIBと、医師が選択したオンメルチニブ又はアフアチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験(ALPACCA)	2026/8/3 2026/8/19	承認
46	370	子宮頸癌に対する一次治療の維持療法としてペバシズマブ併用又は非併用下で実施するsac-TMTとベムプロリズマブの併用療法	2026/8/24	承認
47	371	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による再発プラチナ感受性卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第III相試験	2026/8/12	承認
48	372	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌(パートA)及びプラチナ製剤感受性卵巣癌(パートB、C)を対象としたLY4170156の3パートの第III相試験	2026/8/10	承認
49	373	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣がん患者を対象としたGSK5733584の第III相試験	2026/8/17 2026/8/25	承認
50	374	HRD 非陽性進行上皮性卵巣癌に対するMK-2870Iによる初回治療後の維持療法試験	2026/8/20	承認
51	375	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者におけるCATの一次予防としてのREGN7508の第3相試験(ROXI-CAT-I)	2026/8/10	承認
52	376	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体がん患者を対象としてmocertatug rezetecanを化学療法と比較検討する試験	2026/8/17 2026/8/25	承認
53	377	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	2026/8/17	承認
54	378	第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecان(R-DXd)の第II/III相試験	2026/8/25	承認
55	380	非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治療薬と併用したBNT327の第II/III相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	2026/7/31 2026/8/7 2026/8/13 2026/8/21 2026/8/25	承認
56	381	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プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB123667の第III相試験	2026/7/30 2026/8/7	承認
57	386	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial of Raludotatug Deruxtecان with or without Bevacizumab as Maintenance Therapy versus Standard of Care in Participants with First Recurrence Platinum-Sensitive, High Grade Serous or Endometrioid Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancer(REJOICE Ovarian03) プラチナ製剤感受性の初回再発高異型度漿液性又は類内膜卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象に維持療法としてRaludotatug Deruxtecان(ペバシズマブ併用又は非併用)を標準治療と比較する第III相多施設共同無作為化非盲検試験(REJOICE-Ovarian03)	2026/8/24	承認