2026年度 第7回治験審査委員会開催記録の概要※1

1 開催年月日　2026年10月14日（水）

2 開催場所　2階応接室

3 出席者　里内副院長(途中退席)、村山検査部長、津田消化器内科部長、井上管理局長、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、礒元薬剤部次長、島田看護部参事、根来医師(外部

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さた。
なお、審査の対象となる治験に関係の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10月7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	389	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるプラチナ製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたRinatabart Sesutecanの第III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	17:39～17:42
2	390	HER2陰性及びクローディン（CLDN）18.2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（GEJ）腺癌患者に対する一次治療における、ASP2138＋化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）＋ペムブロリズマブ併用と、プラセボ＋化学療法＋ペムブロリズマブ併用又は非併用を比較する、第3相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験※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	18:18～18:24
3	391	小野薬品工業株式会社の依頼によるDCC-3014（Vimseltinib）の第Ⅱ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	17:56～18:01
4	392	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）治験参加者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III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	17:24～17:27
5	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タマブの第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	17:27～17:28
6	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	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	17:28～17:29
7	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	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	17:29～17:34
8	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	18:10～18:11
9	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	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	18:11～18:12
10	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	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	18:28～18:29
11	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	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	18:24～18:27
12	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	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	18:29～18:31
13	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）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用 と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブ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	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	18:31～18:32

番号	管理番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
14	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	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	18:12～18:13
15	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	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	18:01～18:03
16	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	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
17	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 Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）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	18:05～18:06
18	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	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	18:04～18:05
19	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ポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブ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	18:06～18:07
20	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、ペムブ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ブ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	18:07～18:08
21	344	REJOICE-PanTumor01試験: 進行／転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（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	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	18:08～18:09
22	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）	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
23	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	18:14～18:15
24	348	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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	18:15～18:17
25	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	18:17～18:18
26	351	HER2陰性，クローディン（CLDN）18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	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	18:33～18:36

番号	管理番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
27	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）	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	17:42～17:43

番号	管理番号	課題名	審議内容	審議結果	審議時間
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とペムブ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	17:43～17:44
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)※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	17:45～17:49
30	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	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	17:49～17:50
31	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※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	17:50～17:52
32	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、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
33	385	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感受性卵巣癌患者を対象に、mocertatug rezetecan とベバシズマブの併用療法をプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法とベバシズマブの併用療法と比較する試験	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	17:53～17:54
34	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	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	17:34～17:38
35	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	17:38～17:39
36	355	Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advancedand/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	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

（2）　審議案件（安全性情報）

前回の治験審査委員会以降、63試験から合計128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10月7日（水）～2026年10月9日（金）

・当日審議時間：18：36～18：38

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	2026/9/11	承認
2	271	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	2026/9/30	承認
3	273	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）	2026/9/11	承認
4	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	2026/9/4 2026/9/24	承認
5	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	2026/9/2 2026/9/15	承認
6	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	2026/9/2 2026/9/15	承認
7	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	2026/9/2	承認
8	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	2026/9/7 2026/9/25	承認
9	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	2026/8/31 2026/9/7 2026/9/16	承認
10	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）	2026/8/27 2026/9/2 2026/9/15 2026/9/18 2026/9/29	承認
11	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）	2026/9/1 2026/9/15 2026/9/29	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
12	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DatopotamabDeruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験	2026/9/1 2026/9/15 2026/9/25	承認
13	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	2026/9/11 2026/9/25	承認
14	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	2026/9/2 2026/9/18 2026/9/29	承認
15	323	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	2026/9/9 2026/9/16 2026/9/17 2026/9/18	承認
16	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	2026/9/7 2026/9/24	承認
17	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ポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブ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）	2026/9/29	承認
18	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、ペムブ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ブ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）	2026/9/29	承認
19	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タマブの第III相試験	2026/8/28 2026/9/11 2026/9/30	承認
20	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	2026/8/31	承認
21	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	2026/9/16	承認
22	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ズマブ ゴビテカンの第3相試験	2026/8/31 2026/9/15 2026/9/25	承認
23	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	2026/9/1 2026/9/18	承認
24	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	2026/8/28 2026/9/4 2026/9/18	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
25	340	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	2026/9/10 2026/9/28 2026/9/29	承認
26	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）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用 と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブ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	2026/9/1 2026/9/15 2026/9/29	承認
27	344	REJOICE-PanTumor01試験: 進行／転移性固形癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan（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	2026/8/26 2026/9/9 2026/9/17	承認
28	345	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	2026/9/28	承認
29	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）	2026/9/18 2026/9/29	承認
30	349	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2陽性胃癌患者を対象としたRilvegostomig（AZD2936）とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	2026/9/2 2026/9/29	承認
31	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	2026/8/31 2026/9/24	承認
32	351	HER2陰性，クローディン（CLDN）18.2陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX又はmFOLFOX6）併用の一次治療における第3相二重盲検無作為化試験	2026/9/1 2026/9/15	承認
33	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	2026/9/10 2026/9/25	承認
34	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	2026/9/1 2026/9/14 2026/9/29	承認
35	355	Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advancedand/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	2026/9/8 2026/9/24	承認
36	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とペムブロリズマブ併用療法	2026/9/28	承認
37	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	2026/8/28 2026/9/11	承認
38	358	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB123667の第Ⅱ相試験	2026/8/26 2026/9/9 2026/9/28	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
39	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	2026/9/9	承認
40	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	2026/9/28	承認
41	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)	2026/9/29	承認
42	362	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS0953の第2相試験	2026/9/2 2026/9/9 2026/9/17	承認
43	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	2026/9/8 2026/9/25	承認
44	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	2026/9/11 2026/9/28	承認
45	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	2026/8/31 2026/9/11 2026/9/30	承認
46	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、医師が選択したオシメルチニブ又はアファチニブと比較し、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）	2026/9/8 2026/9/24	承認
47	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とペムブロリズマブの併用療法	2026/9/28	承認
48	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	2026/8/27 2026/9/9 2026/9/25	承認
49	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	2026/8/26 2026/9/9 2026/9/28	承認

番号	管理番号	課題名	書式16日付	審議結果
50	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	2026/9/9 2026/9/14	承認
51	374	HRD 非陽性進行上皮性卵巣癌に対するMK-2870による初回治療後の維持療法試験	2026/9/18	承認
52	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）	2026/9/18	承認
53	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	2026/9/8	承認
54	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	2026/9/7	承認
55	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 Deruxtecan（R-DXd）の第Ⅱ／Ⅲ相試験	2026/9/24	承認
56	379	白金製剤抵抗性 OC を対象に、FRα 高発現の場合は MIRV と AZD5335、FRα 低発現の場合は化学療法と AZD5335 を比較検討する試験	2026/9/25	承認
57	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験薬と併用したBNT327の第II/III相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	2026/9/2 2026/9/10 2026/9/17 2026/9/29	承認
58	381	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB123667の第III相試験	2026/8/26 2026/9/9 2026/9/28	承認
59	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	2026/9/28	承認
60	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	2026/8/28 2026/9/10 2026/9/28	承認
61	385	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感受性卵巣癌患者を対象に、mocertatug rezetecan とベバシズマブの併用療法をプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法とベバシズマブの併用療法と比較する試験	2026/9/3 2026/9/11	承認
62	386	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial of Raludotatug Deruxtecan 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 Deruxtecan（ベ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）	2026/9/28	承認
63	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	2026/9/29	承認