

国立研究開発法人国立がん研究センター治験審査委員会 会議の記録の概要

|             |                                                                      |
|-------------|----------------------------------------------------------------------|
| 開催日時：       | 2024/04/10 15:00 ～ 16:05                                             |
| 開催場所：       | 国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム1/国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 (Web 会議) |
| 出席委員名：      | 吉野 孝之 (委員長)、秋山 千登世、大森 勇一、池田 公史、伊藤 直美、佐藤 暁洋、塚田 祐一郎、松浦 一登、矢野 友規、湯田 淳一郎 |
| 出席委員数/全委員数： | 10/13                                                                |

| 審査事項         | 病院名    | 管理番号   | 依頼者または自ら<br>治験を実施する者 | 公表課題名                                                                                                                                                                                                                     | 審議内容                                                                | 審査資料等 | 審議結果 |
|--------------|--------|--------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------|------|
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1406 | ノバルティス<br>ファーマ株式会社   | 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺<br>がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発<br>までの期間延長において lutetium (177Lu)<br>vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較<br>する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダ<br>ム化、第Ⅲ相試験                                           | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1407 | アムジェン株式会<br>社        | 進行固形癌患者を対象とした AMG 355 の単独投与及<br>びペムプロリズマブとの併用投与の安全性、忍容性、<br>薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与<br>試験                                                                                                                               | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1408 | アストラゼネカ株<br>式会社      | CAMBRIA-2 試験：根治的局所治療を受けて疾患の兆候<br>のない、再発リスクが中間～高リスク又は高リスクの<br>ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、術後薬物療法と<br>しての標準的な内分泌療法 (アロマターゼ阻害薬又は<br>タモキシフェン) とカミゼストラント (AZD9833、次世<br>代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬) の有効性<br>及び安全性を比較検討する第 III 相非盲検無作為化<br>試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1409 | 小野薬品工業株式<br>会社       | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性<br>白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 患者を対<br>象とした ONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を<br>評価する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験                                                                                                      | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1410 | グラクソ・スミス<br>クライン株式会社 | 未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化<br>学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を<br>評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III<br>相試験                                                                                                                           | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |

|          |        |        |                      |                                                                                                    |                                                             |    |            |
|----------|--------|--------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----|------------|
| 治験の実施の適否 | 国がん東病院 | 東 1411 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | Brightline-4:未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪肉腫患者を対象として brigimadlin (BI 907828) の安全性及び有効性を評価する第 III 相非盲検単群多施設共同試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認（付帯意見付き） |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0426  | 大鵬薬品工業株式会社           | 第 I 相試験                                                                                            | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0509  | MSD株式会社              | MK-3475 の第 II 相試験                                                                                  | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0587  | 小野薬品工業株式会社           | 胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 III 相試験                                         | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0664  | ノバルティス ファーマ株式会社      | 慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相試験                                                             | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0668  | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験                                                    | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0670  | アストラゼネカ株式会社          | 第 I 相試験                                                                                            | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0751  | MSD株式会社              | 胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験                                                        | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0752  | アステラス製薬株式会社          | 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第 III 相試験                                                      | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0759  | アストラゼネカ株式会社          | 限局型小細胞肺癌(ステージ I ~ III) の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第 III 相試験                                         | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0857  | 中村 能章                | 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験(医師主導治験)                  | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0867  | 小野薬品工業株式会社           | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験                                 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K0942  | 株式会社カイオム・バイオサイエンス    | 第 I 相試験                                                                                            | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。                  | 省略 | 承認         |

|      |        |       |                       |                                                                                                                                                                  |                                            |    |    |
|------|--------|-------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----|----|
| 継続審査 | 国がん東病院 | K0949 | 中外製薬株式会社              | 第 I 相試験                                                                                                                                                          | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K0950 | アステラス製薬株式会社           | 第 II 相試験                                                                                                                                                         | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K0951 | 後藤 功一                 | 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 (医師主導治験) | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K0953 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | Epcoritamab の第 I / II 相試験                                                                                                                                        | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K0954 | 中外製薬株式会社              | 食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第 III 相試験                                                                                       | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K0956 | MSD 株式会社              | 胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験                                                                                                                                   | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1067 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第 III 相試験                                                                                                                 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1072 | 小野薬品工業株式会社            | 第 I 相試験                                                                                                                                                          | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1073 | 中外製薬株式会社              | 第 I 相試験                                                                                                                                                          | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1076 | 第一三共株式会社              | 肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相試験                                                                                                                                     | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1077 | 川添 彬人                 | HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験                  | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1079 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社   | 第 I / II 相試験                                                                                                                                                     | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1080 | アステラス製薬株式会社           | 尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験                                                                                                                      | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1189 | エーザイ株式会社              | 第 I b 相試験                                                                                                                                                        | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|      |        |       |                         |                                                                                 |                                            |    |    |
|------|--------|-------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----|----|
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1190 | アッヴィ合同会社                | ABBV-383 の第 I 相試験                                                               | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1191 | 中外製薬株式会社                | 非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790Pralsetinib ) の第 III 相試験                                | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1192 | ノバルティス ファーマ株式会社         | NIS793 の第 II 相試験                                                                | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1193 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社     | 第 I 相試験                                                                         | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1194 | 内藤 陽一                   | 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験 (医師主導治験)                                         | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1195 | アムジェン株式会社               | Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験                                                  | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1196 | ヤンセンファーマ株式会社            | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第 III 相試験                        | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1197 | ファイザー株式会社               | 第 I 相試験                                                                         | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1199 | バイエル薬品株式会社              | 第 I 相試験                                                                         | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1206 | 久保 絵美                   | 化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療 (AT-04) の探索的医師主導治験                                  | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1294 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験                              | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1296 | ファイザー株式会社               | 進行固形がん患者を対象として、PF-07220060 の単剤投与および併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価する第 1/2a 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1297 | グラクソ・スミスクライン株式会社        | 進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験         | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん東病院 | K1298 | 中外製薬株式会社                | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|          |        |       |                 |                                                                                             |                                            |                                                                                                                                                                                           |    |
|----------|--------|-------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 継続審査     | 国がん東病院 | K1299 | カルナバイオサイエンス株式会社 | 進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験                                          | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                                                                        | 承認 |
| 継続審査     | 国がん東病院 | K1301 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第 I 相試験                                                                                     | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0539 | クリニペース株式会社      | 非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第 III 相試験                                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ_6（西暦 2023 年 11 月 1 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_15（西暦 2023 年 12 月 14 日付）<br>説明文書、同意文書 本体_9.0_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 22 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0640 | MSD株式会社         | 胃がんを対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験                                                | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 27 日付）<br>治験実施計画書 10_EJ（西暦 2023 年 11 月 20 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 5-FU インタビューフォーム_3（西暦 2023 年 8 月 1 日付）                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0670 | アストラゼネカ株式会社     | 第 I 相試験                                                                                     | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>説明文書、同意文書 本体 13_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 25 日付）                                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0708 | アムジェン株式会社       | AMG757 の第 I 相試験                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>説明文書、同意文書 本体 13_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 19 日付）                                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0736 | 吉野 孝之           | TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)             | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10） モニ SOP v 3.1 補償 SOPv2.2（西暦 2024 年 3 月 21 日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償 SOPv2.2（西暦 2024 年 3 月 1 日付）<br>モニタリングに関する標準業務手順書 モニ SOP v 3.1（西暦 2024 年 3 月 1 日付）             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0770 | 矢野 友規           | 既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10） PRT5.0、治験機器概要書 1.1、他（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>治験実施計画書 5.0（西暦 2024 年 3 月 15 日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 被                                                               | 承認 |

|          |        |       |                   |                                                                                           |                    |                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|----------|--------|-------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |        |       |                   |                                                                                           |                    | 験者の健康被害補償_2.2 (西暦 2024 年 3 月 1 日付)<br>モニタリングに関する標準業務手順書 4.0 (西暦<br>2024 年 3 月 15 日付)<br>その他 治験機器概要書_1.1(西暦 2024 年 3 月 13 日<br>付)                                                                                                     |    |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0857 | 中村 能章             | 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切<br>除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多<br>施設共同臨床第 II 相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) 補償 SOP_モニ<br>タリング SOP (西暦 2024 年 3 月 14 日付)<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 健<br>康被害補償 SOP_2.2 (西暦 2024 年 3 月 1 日付)<br>モニタリングに関する標準業務手順書 3.1 版 (西暦<br>2024 年 3 月 1 日付)                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0867 | 小野薬品工業株式<br>会社    | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマ<br>ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年<br>3 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 本体_13_240410IRB (西暦 2024<br>年 3 月 14 日付)<br>説明文書、同意文書 クロスオーバー 13_240410IRB (西暦<br>2024 年 3 月 14 日付)                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0881 | 大鵬薬品工業株式<br>会社    | 第 I 相試験                                                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年<br>3 月 25 日付)<br>治験実施計画書 6_EJ (西暦 2024 年 2 月 13 日付)                                                                                                                                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0909 | アストラゼネカ株<br>式会社   | 非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製<br>造販売後臨床試験                                                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年<br>3 月 28 日付)<br>治験実施計画書 5_EJ (西暦 2024 年 1 月 29 日付)<br>治験実施計画書 別紙 (西暦 2024 年 2 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 7_240410IRB (西暦 2024 年<br>3 月 14 日付)<br>説明文書、同意文書 男性パートナー 4_240410IRB (西暦<br>2024 年 3 月 14 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0912 | エーザイ株式会社          | 第 I b/ II 相試験                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年<br>3 月 15 日付) 治験実施計画書 別紙 1.2.3 (西暦 2024<br>年 3 月 13 日付)                                                                                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0913 | 日本イーライリリ<br>ー株式会社 | RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象と<br>した LY3527723 の第 III 相試験                                     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年<br>3 月 14 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 12_240410IRB (西暦 2024<br>年 3 月 6 日付)                                                                                                                                     | 承認 |

|          |        |       |                     |                                                                                                                     |                    |                                                                                                                                                                                     |    |
|----------|--------|-------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0942 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス   | 第 I 相試験                                                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 15 日付）<br>治験実施計画書 3.1（西暦 2024 年 3 月 1 日付）                                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0967 | 中外製薬株式会社            | 非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第 III 相試験                                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 25 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_20_EJ（西暦 2023 年 7 月 1 日付）                                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0968 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 乳がん患者を対象とした Tucatinib の第 III 相試験                                                                                    | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 27 日付）<br>治験実施計画書 4_EJ（西暦 2024 年 1 月 12 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 tucatinib_12_EJ（西暦 2023 年 11 月 10 日付）<br>説明文書、同意文書 本体 5_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 26 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0979 | 小野薬品工業株式会社          | 第 I 相試験                                                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>説明文書、同意文書 本体_17_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 23 日付）                                                                                           | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0984 | 日本イーライリリー株式会社       | 第 I 相試験                                                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 LY3410738_6.0_EJ（西暦 2023 年 12 月 14 日付）<br>説明文書、同意文書 拡大併用 8_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 22 日付）                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0986 | 大鵬薬品工業株式会社          | 第 I 相試験                                                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 19 日付）<br>治験実施計画書 誤記修正読み替えレター（西暦 2024 年 3 月 18 日付）                                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0999 | 中外製薬株式会社            | プラチナ製剤 2 剤併用化学療法を 3 サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第 II 相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 27 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_20_EJ（西暦 2023 年 7 月 27 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 Alectinib_14_EJ（西暦                                                  | 承認 |

|          |        |       |               |                                                                                               |                    |                                                                                                                                                                                      |    |
|----------|--------|-------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |        |       |               |                                                                                               |                    | 2023年9月5日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Trastuzumab_24_EJ (西<br>暦2023年10月17日付)                                                                                                                   |    |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1001 | MSD株式会社       | MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験                                                          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月19日付)<br>治験実施計画書 5_EJ(西暦2024年2月2日付)<br>治験実施計画書 別紙3(西暦2024年2月2日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 E7080_20(西暦2023年<br>9月1日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_5(西暦2024<br>年2月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1009 | MSD株式会社       | 胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902(E7080)の<br>第Ⅲ相試験                                                    | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月18日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 レンビマ5(西暦2024年<br>2月1日付)                                                                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1010 | 第一三共株式会社      | 乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab<br>deruxtecan)の第Ⅲ相試験                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月25日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 カドサイラ_5(西暦2023<br>年3月1日付)                                                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1017 | ファイザー株式会<br>社 | BRAF変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として<br>化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ<br>およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験<br>(BREAKWATER試験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月26日付)<br>治験実施計画書 ㍻(明確化のため)(西暦2024年<br>2月8日付)<br>治験参加カード 5.0(西暦2024年3月22日付)                                                                           | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1022 | 第一三共株式会社      | 胃癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab<br>deruxtecan)の第Ⅲ相試験                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 タキソール2<br>(西暦2023年7月1日付) 治験薬概要書又は添<br>付文書 サイラムザ3(西暦2024年2月1日付)                                                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1038 | 中外製薬株式会社      | 第Ⅰ相試験                                                                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月19日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 SOF10_3(西暦2024年1<br>月29日付)                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1038 | 中外製薬株式会社      | 第Ⅰ相試験                                                                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月25日付)                                                                                                                                                | 承認 |



|          |        |       |                 |                                                                                           |                    |                                                                                                                                                       |    |
|----------|--------|-------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |        |       |                 |                                                                                           |                    | 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_20_EJ (西暦 2023 年 7 月 1 日付)                                                                                                  |    |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1086 | MSD株式会社         | 食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902 (E7080:レンバチニブ) の第Ⅲ相試験                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 25 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_5 (西暦 2024 年 2 月 1 日付)                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1089 | MSD株式会社         | 進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 18 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_5 (西暦 2024 年 2 月 1 日付)                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1093 | 日本イーライリリー株式会社   | 第Ⅰ相試験                                                                                     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>治験実施計画書 レター(コホート B9PK 検体採取追加) (西暦 2024 年 2 月 16 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ SmPC (西暦 2023 年 12 月 11 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1104 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 NIS793_9_EJ (西暦 2023 年 12 月 15 日付)                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1105 | エーザイ株式会社        | E7386 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験                                                                 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 18 日付)<br>治験実施計画書 レター_症例登録完了の連絡 (西暦 2024 年 3 月 1 日付)                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1125 | メドペイス・ジャパン株式会社  | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>治験実施計画書 登録後評価手順の更新レター (西暦 2024 年 2 月 22 日付)                                                              | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1134 | MSD株式会社         | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 25 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 10_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 21 日付)                                                          | 承認 |

|          |        |       |                     |                                                                                         |                    |                                                                                                                                                                                     |    |
|----------|--------|-------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1137 | ICON クリニカルリサーチ合同会社  | 子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>治験実施計画書 別紙 1_3（西暦 2023 年 11 月 1 日付）                                                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1150 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>治験実施計画書 レター(サブスタディ実施)EJ（西暦 2023 年 10 月 16 日付）<br>説明文書、同意文書 任意の死 1_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 19 日付）<br>その他 聞き取り調査_2_EJ（西暦 2024 年 2 月 23 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1152 | アムジェン株式会社           | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 27 日付）<br>その他 眼科説明資料（西暦 2023 年 10 月 1 日付）                                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1156 | アッヴィ合同会社            | 第Ⅰ相試験                                                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 27 日付）<br>治験実施計画書 事務的変更_3.0（西暦 2024 年 1 月 30 日付）                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1166 | アムジェン株式会社           | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験                                                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 27 日付）その他 眼科患者さん向けパンフレット（西暦 2023 年 10 月 1 日付）                                                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1180 | メルクバイオフーマ株式会社       | 固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa（M7824）の第Ⅲ相試験                                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 27 日付）<br>説明文書、同意文書 本体_3_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 26 日付）                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1185 | 中外製薬株式会社            | 非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790（Pralsetinib）の第Ⅱ相試験                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 25 日付）<br>治験実施計画書 5.0（西暦 2024 年 2 月 29 日付）<br>説明文書、同意文書 本体 5_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 19 日付）                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1187 | 川添 彬人               | 切除不能進行・再発胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象とした Regorafenib と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） ICF2.0、各 SOP（西暦 2024 年 3 月 19 日付）<br>説明文書、同意文書 本体 2.0_20240410IRB（西暦                                                                                             | 承認 |

|          |        |       |                    |                                                           |                    |                                                                                                                                                                      |    |
|----------|--------|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |        |       |                    |                                                           |                    | 2024年3月18日付)<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 被<br>験者の健康被害補償_2.2 (西暦2024年3月1日付)<br>モニタリングに関する標準業務手順書 3.1版 (西暦<br>2024年3月1日付)                                                 |    |
| 治験に關する変更 | 国がん東病院 | K1192 | ノバルティスフ<br>ァーマ株式会社 | NIS793の第II相試験                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に關する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月27日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 NIS793_9_EJ (西暦2023<br>年12月15日付)                                                                               | 承認 |
| 治験に關する変更 | 国がん東病院 | K1194 | 内藤 陽一              | 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの<br>第I相試験(医師主導治験)                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に關する変更申請書(書式10) モニ SOP v3.1<br>補償 SOPv2.2 (西暦2024年3月12日付)<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 健<br>康被害補償 SOP v2.2 (西暦2024年3月1日付)<br>モニタリングに関する標準業務手順書 v3.1 (西暦<br>2024年3月1日付) | 承認 |
| 治験に關する変更 | 国がん東病院 | K1195 | アムジェン株式会<br>社      | Tarlatamab (AMG 757) の第Ib 相試験                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に關する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月27日付)<br>説明文書、同意文書 本体_6_240410IRB (西暦2024年<br>3月26日付)                                                                                | 承認 |
| 治験に關する変更 | 国がん東病院 | K1196 | ヤンセンファーマ<br>株式会社   | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした<br>teclistamab とダラツムマブの併用療法の第III相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に關する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月26日付)<br>説明文書、同意文書 本体_6_240410IRB (西暦2024年<br>3月4日付)                                                                                 | 承認 |
| 治験に關する変更 | 国がん東病院 | K1206 | 久保 絵美              | 化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用<br>いた治療(AT-04)の探索的医師主導治験          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に關する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月27日付)<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 健<br>康被害補償に關する手順書_v2.2 (西暦2024年3月<br>1日付)<br>モニタリングに関する標準業務手順書<br>v3.1_20240301 (西暦2024年3月1日付)        | 承認 |
| 治験に關する変更 | 国がん東病院 | K1207 | MSD株式会社            | MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第I/II相試験                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に關する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月21日付)<br>治験実施計画書 別紙3 (西暦2022年11月14日付)                                                                                                | 承認 |

|          |        |       |                     |                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|----------|--------|-------|---------------------|------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1208 | 中外製薬株式会社            | 第 I 相試験                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 18 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 GDC-1971_5_EJ（西暦 2023 年 12 月 1 日付）                                                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1212 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | REGN1979（odronextamab）の第 II 相試験                      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 REGN1979_10_EJ（西暦 2024 年 1 月 3 日付）                                                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1213 | ノバルティス ファーマ株式会社     | AAA617 の第 II 相試験                                     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 25 日付）治験実施計画書 5_EJ（西暦 2024 年 2 月 8 日付）治験実施計画書 付録_7（西暦 2024 年 2 月 19 日付）説明文書、同意文書 女性パートナー_2_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 22 日付）説明文書、同意文書 妊娠追跡_2_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 22 日付）説明文書、同意文書 放射線防護_2_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 22 日付）説明文書、同意文書 本体_5_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 22 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1217 | アストラゼネカ株式会社         | 第 I / II 相試験                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 15 日付）<br>説明文書、同意文書 本体 4.0_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 15 日付）                                                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1233 | ヤンセンファーマ株式会社        | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第 III 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 26 日付）<br>治験実施計画書 JPN-5_EJ（西暦 2024 年 2 月 13 日付）<br>説明文書、同意文書 妊娠_3_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 12 日付）<br>説明文書、同意文書 本体_4_240410IRB（西暦 2024 年 3 月 12 日付）                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1239 | グラクソ・スミスクライン株式会社    | 第 I 相試験                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 3 月 22 日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 GSK4381562_03_E（西暦 2024 年 2 月 16 日付）                                                                                                                                                                                                           | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1245 | 中外製薬株式会社            | 局所進行切除不能 III 期非小細胞肺癌患者を対象とし                          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年                                                                                                                                                                                                                                                                           | 承認 |

|          |        |       |                 |                                                                |                    |                                                                                                                                                                                                                          |    |
|----------|--------|-------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| る変更      |        |       |                 | たアレクチニブ, エヌトレクチニブ, Pralsetinib の第 I / III 相試験                  |                    | 3月25日付)<br>治験実施計画書 ㄌㄏㄏ (IVDR 有害事象の報告手順) (西暦 2024 年 2 月 29 日付)                                                                                                                                                            |    |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1247 | ファイザー株式会社       | GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, onsegromab の有効性および安全性を評価する第 II 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 21 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 ㄌㄏㄏ (見直しについて) (西暦 2024 年 3 月 1 日付)                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社        | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験実施計画書 間質性肺疾患判定マニュアル付録 (西暦 2023 年 8 月 3 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752_6.1_EJ (西暦 2024 年 1 月 13 日付)                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1250 | アヅヱ合同会社         | ABBV-383 の第 I b 相試験                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 5.0_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 26 日付)                                                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1251 | 中外製薬株式会社        | 第 I 相試験                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験実施計画書 4_EJ (西暦 2024 年 2 月 29 日付)<br>治験実施計画書 ㄌㄏㄏ (記載明確化#8) EJ (西暦 2024 年 3 月 14 日付)<br>説明文書、同意文書 本体_5.0_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験参加カード 2 (西暦 2024 年 3 月 15 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1252 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I/Ib 相試験                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 7_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 15 日付)                                                                                                                              | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1258 | MSD株式会社         | MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>説明文書、同意文書 本体_6.0_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 14 日付)                                                                                                                            | 承認 |

|          |        |       |                     |                                                                                                  |                    |                                                                                                                                                                                                        |    |
|----------|--------|-------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1260 | ICON クリニカルリサーチ合同会社  | 局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3 の第3相（ピボタル）試験                                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年3月26日付）<br>治験実施計画書 4_EJ（西暦2023年12月21日付）<br>治験実施計画書 補遺_3（西暦2024年2月6日付）<br>治験実施計画書 5_EJ（西暦2024年2月12日付）<br>治験実施計画書 補遺_4（西暦2024年3月5日付）<br>説明文書、同意文書 本体_2_240410IRB（西暦2024年3月21日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1269 | アムジェン株式会社           | 再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL) 成人患者を対象とした、プリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第 I/II 相、非盲検試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年3月14日付）説明文書、同意文書 本体_4.1_20240410IRB（西暦2024年3月13日付）                                                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1279 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 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)        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年3月15日付）<br>説明文書、同意文書 Main_4.0_240410IRB（西暦2024年3月12日付）                                                                                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1283 | 佐竹 智行               | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年3月18日付）<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償に関する手順書_2.0（西暦2024年3月5日付）<br>モニタリングに関する標準業務手順書 2.0（西暦2024年3月5日付）<br>監査計画書 2.0（西暦2024年3月6日付）                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1287 | ファイザー株式会社           | 再発／難治性小細胞肺癌，去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第1相用量漸増および拡大コホート試験                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年3月27日付）<br>治験実施計画書 2-1（明確化について）（西暦2024年3月7日付）<br>治験参加カード 2（西暦2024年3月21日付）                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1288 | 楽天メディカル株式会社         | 第I相試験                                                                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年3月26日付）<br>治験実施計画書 4（西暦2024年3月4日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 RM-1995_4版（西暦2024年2月2日付）<br>治験薬概要書又は添付文書 PIT690.4-2500_3版（西暦2024年3月8日付）                                                    | 承認 |

|          |        |       |                          |                                                                                                                                                |                    |                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|----------|--------|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |        |       |                          |                                                                                                                                                |                    | 説明文書、同意文書 本体 3_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 病勢進行 2_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付)                                                                                                                                              |    |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1289 | 大鵬薬品工業株式会社               | EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とした TAS3351 の第 1/2 相試験                                                                                                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 25 日付)<br>治験実施計画書 17A-(管理上の変更) (西暦 2024 年 3 月 5 日付)                                                                                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1294 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験                                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 INCB123667_3_EJ (西暦 2024 年 2 月 5 日付)<br>説明文書、同意文書 本体_3_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 25 日付)                                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1301 | ノバルティス ファーマ株式会社          | 第 I 相試験                                                                                                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験実施計画書 08_EJ (西暦 2023 年 11 月 7 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 JDQ443_6_EJ (西暦 2024 年 1 月 10 日付)<br>説明文書、同意文書 パートナー説明 2.0_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 21 日付)<br>説明文書、同意文書 本体_5.0_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 21 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1303 | アストラゼネカ株式会社              | オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び/又は増幅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 savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第 III 相無作為化非盲検試験 (SAFFRON) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験実施計画書 4_EJ (西暦 2023 年 12 月 13 日付)                                                                                                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1305 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキシソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験                                                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>治験参加カード 3.0 (西暦 2024 年 3 月 14 日付)                                                                                                                                                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1308 | アステラス製薬株式会社              | 治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験                                                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)                                                                                                                                                                                                       | 承認 |

|          |        |       |             |                                                                                                       |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
|----------|--------|-------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |        |       |             | 験                                                                                                     |                    | 説明文書、同意文書 大腸がん 3_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>説明文書、同意文書 用量拡大単剤 3_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 26 日付)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1310 | 第一三共株式会社    | 進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験                                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 25 日付) 治験実施計画書 4.0_E (西暦 2024 年 3 月 19 日付) 治験実施計画書 4.0_J (西暦 2024 年 3 月 19 日付) 説明文書、同意文書 Main_2_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 7 日付)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1318 | アストラゼネカ株式会社 | 局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第 II 相試験のマスタープロトコル | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>公開用治験情報 (案) (西暦 2024 年 3 月 25 日付)<br>治験実施計画書 添付資料 M_2_EJ (西暦 2023 年 7 月 31 日付)<br>治験実施計画書 添付資料 N_2_EJ (西暦 2023 年 7 月 31 日付)<br>治験実施計画書 添付資料 P_2_EJ (西暦 2023 年 7 月 31 日付)<br>治験実施計画書 別紙 1_3 (西暦 2024 年 2 月 7 日付)<br>治験実施計画書 毒性管理_3 (西暦 2024 年 2 月 14 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 AZD0901_1_J (西暦 2023 年 10 月 6 日付)<br>説明文書、同意文書 妊娠 3_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 3_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>説明文書、同意文書 病勢進行 3_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>安全性情報 個別報告共通ラインリスト (西暦 2024 年 1 月 25 日付)<br>その他 Thank you card_1 (西暦 2023 年 8 月 3 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1328 | 協和キリン株式会社   | 進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>治験実施計画書 4.0 (西暦 2024 年 2 月 26 日付)<br>治験実施計画書 別冊_1.2 (西暦 2024 年 2 月 26 日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 承認 |



|          |        |       |            |                                                                                                                                         |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|----------|--------|-------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |        |       |            | 床試験                                                                                                                                     |                    | 付)<br>治験実施計画書 ｻﾀｰ (補足について) (西暦 2024 年 3 月 25 日付)<br>説明文書、同意文書 PGx_2_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>説明文書、同意文書 妊娠_2_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 3_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 19 日付)                                                                                                                    |    |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1349 | 中外製薬株式会社   | 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした, アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第 III 相臨床試験                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_20_EJ (西暦 2023 年 7 月 1 日付)                                                                                                                                                                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1350 | アッヴィ合同会社   | 進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験                          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>説明文書、同意文書 健康被害時 1.1_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 妊娠(併用)_1_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 妊娠(単剤)_1.1_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 本体(併用)_1_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 本体(単剤)_2_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1351 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化, 非盲検, 第 3 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 DOM_7.0_EJ (西暦 2023 年 11 月 8 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 ｻﾀｰ(誤記修正について) (西暦 2024 年 1 月 9 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 2.0_240410IRB (西暦 2024 年 3 月 15 日付)                                                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1354 | 池田 公史      | 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                                                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) 3/21 配信_プロト改訂 (西暦 2024 年 3 月 22 日付)                                                                                                                                                                                                                                                                    | 承認 |

|          |        |       |                      |                                                                                                                                                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|----------|--------|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |        |       |                      | ±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                                                                                                                                                          |                    | 治験実施計画書 1.1 (西暦 2024 年 2 月 2 日付)                                                                                                                                                                                                       |    |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1355 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験                                                                                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 21 日付)<br>治験実施計画書 別紙 4 (西暦 2024 年 2 月 20 日付)<br>治験実施計画書 別紙 5 (西暦 2024 年 3 月 6 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 BMS-986369_7 版_EJ (西暦 2024 年 1 月 11 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 BMS-986369_7 版補遺_EJ (西暦 2024 年 2 月 23 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1363 | 中島 裕理                | 手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床試験                                                                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) モニ SOP v3.1 補償 SOPv2.2 (西暦 2024 年 3 月 13 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償に関する手順書 V2.2 (西暦 2024 年 3 月 1 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 v3.1 (西暦 2024 年 3 月 1 日付)                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1365 | 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                                                                                     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 25 日付)<br>治験実施計画書 毒性管理ガイドライン 3.0_EJ (西暦 2024 年 3 月 8 日付)                                                                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1366 | アストラゼネカ株式会社          | 胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01)                                                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>治験実施計画書 別紙 1_2.0_EJ (西暦 2024 年 3 月 14 日付)                                                                                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1377 | 小野薬品工業株式会社           | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む) を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法) の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_v20 (西暦 2024 年 2 月 1 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 ゼロータ錠添付文書_v3 (西暦 2024 年 2 月 1 日付)                                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1383 | アストラゼネカ株式会社          | 転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の一次治療としての volrustomig (MEDI5752) +化学療法とペムプロリズマブ+化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試                                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験参加カード 1.1 (西暦 2024 年 3 月 26 日付)                                                                                                                                                         | 承認 |

|          |        |       |                       |                                                                                             |                                        |                                                                                         |    |
|----------|--------|-------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |        |       |                       | 験 (eVOLVE-Lung02)                                                                           |                                        |                                                                                         |    |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1389 | アムジェン株式会社             | 進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 I 相ヒト初回投与試験                                      | 右記の文書の改訂等について審議した。                     | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験実施計画書 日本特有の補遺_5_EJ (西暦 2024 年 3 月 27 日付) | 承認 |
| 重大な逸脱    | 国がん東病院 | K0790 | 原野 謙一                 | 進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第 III 相試験 (医師主導治験)                                                 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重大な逸脱    | 国がん東病院 | K0878 | エーザイ株式会社              | 第 I 相試験                                                                                     | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重大な逸脱    | 国がん東病院 | K0973 | ヤンセンファーマ株式会社          | EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重大な逸脱    | 国がん東病院 | K1342 | MSD株式会社               | 転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 I 相試験                              | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0453 | アストラゼネカ株式会社           | 第 I 相試験                                                                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0453 | アストラゼネカ株式会社           | 第 I 相試験                                                                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0584 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | RXDX-101 の第 II 相試験                                                                          | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0830 | 田原 信                  | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験 (医師主導治験)                                       | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0830 | 田原 信                  | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験 (医師主導治験)                                       | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0878 | エーザイ株式会社              | 第 I 相試験                                                                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0878 | エーザイ株式会社              | 第 I 相試験                                                                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略                                                                                      | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0878 | エーザイ株式会社              | 第 I 相試験                                                                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略                                                                                      | 承認 |

|          |        |       |                       |                                                          |                                      |    |    |
|----------|--------|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 事象等      |        |       |                       |                                                          | 妥当性について審議した。                         |    |    |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0974 | 池田 公史                 | 膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)                           | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0974 | 池田 公史                 | 膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)                           | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0974 | 池田 公史                 | 膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)                           | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K0974 | 池田 公史                 | 膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)                           | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1025 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社 | TPX-0005 の第Ⅱ相試験                                          | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1057 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 第Ⅰ相試験                                                    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1086 | MSD株式会社               | 食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1086 | MSD株式会社               | 食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1086 | MSD株式会社               | 食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1086 | MSD株式会社               | 食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1086 | MSD株式会社               | 食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1101 | エーザイ株式会社              | 第Ⅰ相試験                                                    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1106 | 武田薬品工業株式会社            | 第Ⅰb/Ⅱ相試験                                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1106 | 武田薬品工業株式会社            | 第Ⅰb/Ⅱ相試験                                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|          |        |       |                     |                                                              |                                      |    |    |
|----------|--------|-------|---------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1108 | 中外製薬株式会社            | 1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1108 | 中外製薬株式会社            | 1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1128 | 武田薬品工業株式会社          | 第Ⅰ相試験                                                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1132 | 塩野義製薬株式会社           | 第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験                                                   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1134 | MSD株式会社             | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1134 | MSD株式会社             | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1150 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1150 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1152 | アムジェン株式会社           | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験                   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1152 | アムジェン株式会社           | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験                   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1157 | アステラス製薬株式会社         | 第Ⅰ/Ⅰb相試験                                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1207 | MSD株式会社             | MK-3475 (ベムプロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1214 | 日本イーライリリー株式会社       | ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験              | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1214 | 日本イーライリリー株式会社       | ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験              | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1234 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株    | 第Ⅰ相試験                                                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|          |        |       |                |                                                                                                                              |                                      |    |    |
|----------|--------|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
|          |        |       | 株式会社           |                                                                                                                              |                                      |    |    |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社       | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第II相試験                                                                          | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社       | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第II相試験                                                                          | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1252 | ノバルティスファーマ株式会社 | 進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I/Ib 相試験                                                                                          | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1252 | ノバルティスファーマ株式会社 | 進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I/Ib 相試験                                                                                          | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1253 | メルクバイオファーマ株式会社 | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第III相試験                                                                                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1257 | 坂東 英明          | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）                                                      | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1261 | 株式会社凜研究所       | 固形がん患者を対象とした RN-1101 の第I相試験                                                                                                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1276 | 第一三共株式会社       | 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                                                   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1276 | 第一三共株式会社       | 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                                                   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1291 | 大鵬薬品工業株式会社     | 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1291 | 大鵬薬品工業株式会社     | 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニ                                           | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|          |        |       |                     |                                                                                                                                    |                                      |    |    |
|----------|--------|-------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
|          |        |       |                     | ボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験                                                                                         |                                      |    |    |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1291 | 大鵬薬品工業株式会社          | 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験       | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1308 | アステラス製薬株式会社         | 治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第1相試験                                                                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1311 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT) | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1319 | アストラゼネカ株式会社         | 進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル (GEMINI-Hepatobiliary)                           | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1319 | アストラゼネカ株式会社         | 進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル (GEMINI-Hepatobiliary)                           | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1332 | 大鵬薬品工業株式会社          | プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入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 CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同試験                | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1332 | 大鵬薬品工業株式会社          | プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入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 CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同試験                | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|          |        |       |                     |                                                                                                                 |                                      |    |    |
|----------|--------|-------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1339 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1339 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1340 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌，食道腺癌，及び胃食道接合部腺癌患者を対象として，BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性，薬物動態，薬力学，及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1340 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌，食道腺癌，及び胃食道接合部腺癌患者を対象として，BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性，薬物動態，薬力学，及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1340 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌，食道腺癌，及び胃食道接合部腺癌患者を対象として，BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性，薬物動態，薬力学，及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1342 | MSD株式会社             | 転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 I 相試験                                                    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1342 | MSD株式会社             | 転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 I 相試験                                                    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1366 | アストラゼネカ株式会社         | 胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01)              | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1366 | アストラゼネカ株式会社         | 胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多                                                           | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |



|          |        |       |                      |                                                                                                                                                                                 |                                      |    |    |
|----------|--------|-------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
|          |        |       |                      | 施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験<br>(ARTEMIDE-Biliary01)                                                                                                                                |                                      |    |    |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1366 | アストラゼネカ株式会社          | 胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01)                                                                              | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん東病院 | K1377 | 小野薬品工業株式会社           | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん東病院 | K0509 | MSD株式会社              | MK-3475 の第 II 相試験                                                                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん東病院 | K0528 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験                                                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん東病院 | K0583 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | BMS-986016 の第 I 相試験                                                                                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん東病院 | K0584 | IQVIA サービスージャパン合同会社  | RDX-101 の第 II 相試験                                                                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん東病院 | K0599 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 第 I / II a 相試験                                                                                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん東病院 | K0602 | MSD株式会社              | 早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第 III 相試験                                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん東病院 | K0606 | MSD株式会社              | 局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験                                                                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん東病院 | K0656 | MSD株式会社              | 第 I 相試験                                                                                                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん東病院 | K0668 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験                                                                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。   | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                |                                                                                                                                        |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0680 | 向井 博文          | 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)                                                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0680 | 向井 博文          | 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)                                                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0680 | 向井 博文          | 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)                                                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0689 | 日本イーライリリー株式会社  | 乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0695 | 小野薬品工業株式会社     | ON0-4538 及び ON0-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0695 | 小野薬品工業株式会社     | ON0-4538 及び ON0-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0705 | 小谷 大輔          | V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0708 | アムジェン株式会社      | AMG757 の第Ⅰ相試験                                                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0717 | MSD株式会社        | 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験                                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0719 | メドペイス・ジャパン株式会社 | LOX0-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0736 | 吉野 孝之          | TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0740 | 中外製薬株式会社       | 非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0741 | MSD株式会社        | ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験                                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |              |                                                                                        |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0751 | MSD株式会社      | 胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0752 | アステラス製薬株式会社  | 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0766 | 第一三共株式会社     | 第Ⅰ相試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0775 | ヤンセンファーマ株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0784 | 吉野 孝之        | MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザチニブ単剤またはカボザチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0796 | 池田 公史        | 職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0800 | ファイザー株式会社    | 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                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0818 | アムジェン株式会社    | AMG510 の第Ⅰ相試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0825 | エーザイ株式会社     | 第Ⅰb相試験                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0829 | 中外製薬株式会社     | 第Ⅰ相試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0833 | MSD株式会社      | 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0835 | MSD株式会社      | 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0840 | アステラス製薬株式会社  | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0840 | アステラス製薬株式会社  | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0843 | 泉 大樹         | ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたプリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0846 | パレクセル・イン     | 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮が                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当           | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                     |                                                                                                                     |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |        |       | ターナショナル株式会社         | ん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験                                                                                           | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0846 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0847 | MSD株式会社             | 医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0848 | MSD株式会社             | 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0849 | MSD株式会社             | 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0854 | ヤンセンファーマ株式会社        | 第Ⅰ相試験                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0857 | 中村 能章               | 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0867 | 小野薬品工業株式会社          | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0867 | 小野薬品工業株式会社          | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0867 | 小野薬品工業株式会社          | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0869 | 第一三共株式会社            | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0878 | エーザイ株式会社            | 第Ⅰ相試験                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0881 | 大鵬薬品工業株式会社          | 第Ⅰ相試験                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0886 | MSD株式会社             | 去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                      |                                                                                |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0891 | 田原 信                 | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0891 | 田原 信                 | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0898 | 中外製薬株式会社             | 第Ⅰ相試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0908 | MSD株式会社              | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) 及び E7080/MK-7902 (レンバチニブ) の第Ⅲ相試験           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0910 | アステラス製薬株式会社          | enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0910 | アステラス製薬株式会社          | enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0916 | アヴィン合同会社             | 第Ⅰ / Ⅰb 相試験                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0917 | 中外製薬株式会社             | 非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0923 | MSD株式会社              | 肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0926 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0927 | 中村 能章                | 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0938 | Fortrea Japan 株式会社   | 固形がん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab) の第Ⅰ / Ⅱ相試験                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0944 | MSD株式会社              | 高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                     |                                                                                                                                                            |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0946 | アムジェン株式会社           | 第I相試験                                                                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0947 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第I相試験                                                                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0949 | 中外製薬株式会社            | 第I相試験                                                                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0950 | アステラス製薬株式会社         | 第II相試験                                                                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0950 | アステラス製薬株式会社         | 第II相試験                                                                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0951 | 後藤 功一               | 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 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0953 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | Epcoritamab の第I/II相試験                                                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0953 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | Epcoritamab の第I/II相試験                                                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0954 | 中外製薬株式会社            | 食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第III相試験                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0956 | MSD株式会社             | 胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第III相試験                                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0961 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社  | SCC244 の第I b/II 相試験                                                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0964 | アムジェン株式会社           | 第I相試験                                                                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0965 | アステラス製薬株式会社         | 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第III相試験                                                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0967 | 中外製薬株式会社            | 非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第III相試験                                                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0973 | ヤンセンファーマ            | EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対                                                                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当           | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                         |                                                                                                              |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |        |       | 株式会社                    | 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                                              | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0974 | 池田 公史                   | 膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0975 | ファイザー株式会社               | 第Ⅰ相試験                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0977 | 第一三共株式会社                | T-DXdの第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0979 | 小野薬品工業株式会社              | 第Ⅰ相試験                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0982 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 第1b/2相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0997 | 武田薬品工業株式会社              | 前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0998 | 松本 慎吾                   | 血漿遊離DNAからROS1融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0999 | 中外製薬株式会社                | プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1001 | MSD株式会社                 | MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1002 | 松本 慎吾                   | 血漿遊離DNAからRET融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1005 | アムジェン株式会社               | AMG510の第Ⅰb相試験                                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1006 | ヤンセンファーマ株式会社            | EGFRエクソン20挿入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としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカ                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                      |                                                                                      |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
|        |        |       |                      | ルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験                                                  |                                    |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1008 | 小野薬品工業株式会社           | 非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 の第Ⅱ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1009 | MSD株式会社              | 胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1010 | 第一三共株式会社             | 乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1013 | 小野薬品工業株式会社           | ONO-7702/ONO-7703 の第Ⅱ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1015 | 中外製薬株式会社             | 乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1016 | 中外製薬株式会社             | 第Ⅰ相試験                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1017 | 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Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1021 | 第一三共株式会社             | DS-8201a の第Ⅱ相試験                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1022 | 第一三共株式会社             | 胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1025 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | TPX-0005 の第Ⅱ相試験                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1028 | 池田 公史                | Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1034 | 中外製薬株式会社             | 第Ⅰ相試験                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1035 | MSD株式会社              | 結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080 (レンバチニブ) と MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1038 | 中外製薬株式会社             | 第Ⅰ相試験                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |



|        |        |       |                     |                                                                      |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|---------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |        |       |                     |                                                                      | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1039 | ノバルティス ファーマ株式会社     | 固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1040 | 小野薬品工業株式会社          | 第Ⅰ相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1042 | MSD株式会社             | 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                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1044 | 川添 彬人               | 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (第Ⅱ相医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1050 | アッヴィ合同会社            | 第Ⅰ相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1053 | ICON クリニカルリサーチ合同会社  | HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1056 | アッヴィ合同会社            | 骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1057 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 第Ⅰ相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1063 | ファイザー株式会社           | 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                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1065 | アッヴィ合同会社            | 骨髄繊維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1066 | ICON クリニカルリサーチ合同会社  | 第Ⅰ相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1067 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1069 | 第一三共株式会社            | 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                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1070 | 小野薬品工業株式会社          | 第Ⅰ相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1072 | 小野薬品工業株式会社          | 第Ⅰ相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                     |                                                                                                                                                  |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1073 | 中外製薬株式会社            | 第 I 相試験                                                                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1076 | 第一三共株式会社            | 肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相試験                                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1077 | 川添 彬人               | HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1079 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | 第 I / II 相試験                                                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1080 | アステラス製薬株式会社         | 尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1086 | MSD株式会社             | 食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第 III 相試験                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1089 | MSD株式会社             | 進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第 II 相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1090 | ファイザー株式会社           | 第 I 相試験                                                                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1092 | 大鵬薬品工業株式会社          | 第 I 相試験                                                                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1092 | 大鵬薬品工業株式会社          | 第 I 相試験                                                                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1102 | シミック株式会社            | Taletrectinib(AB-106)の第 II 相試験                                                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1102 | シミック株式会社            | Taletrectinib(AB-106)の第 II 相試験                                                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1103 | ギリアド・サイエンズ株式会社      | Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験                                                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1104 | ノバルティス ファーマ株式会社     | 転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第 III 相試験                                                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1105 | エーザイ株式会社            | E7386 とペムプロリズマブの第 I b/ II 相試験                                                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1106 | 武田薬品工業株式            | 第 I b/ II 相試験                                                                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                          |                                                          |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |        |       | 会社                       |                                                          | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1107 | 武田薬品工業株式会社               | フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1109 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社      | 第Ⅰ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1110 | MSD株式会社                  | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1111 | MSD株式会社                  | MK-7684A の第Ⅱ相試験                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1117 | 小野薬品工業株式会社               | 第Ⅰ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1118 | 日本イーライリリー株式会社            | 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1121 | 小野薬品工業株式会社               | 胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1122 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社     | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1123 | 小野薬品工業株式会社               | 第Ⅰ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1125 | メドペイス・ジャパン株式会社           | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1128 | 武田薬品工業株式会社               | 第Ⅰ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1130 | MSD株式会社                  | 結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1131 | 大鵬薬品工業株式会社               | 第Ⅰ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1131 | 大鵬薬品工業株式会社               | 第Ⅰ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1134 | MSD株式会社                  | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1136 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 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Ⅲ相試験      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1137 | ICON クリニカルリ              | 子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当           | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                     |                                                                                                            |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |        |       | サーチ合同会社             | 相試験                                                                                                        | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1139 | メルクバイオファーマ株式会社      | 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1139 | メルクバイオファーマ株式会社      | 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1139 | メルクバイオファーマ株式会社      | 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1146 | アムジェン株式会社           | 小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1147 | 住友ファーマ株式会社          | 急性白血病を対象とした DSP-5336 の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1149 | MSD株式会社             | 頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1150 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1151 | 吉野 孝之               | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1151 | 吉野 孝之               | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1152 | アムジェン株式会社           | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1162 | 田原 信                | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたト                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当           | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                        |                                                                                                    |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |        |       |                        | ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第II相試験（医師主導治験）                                                              | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1163 | 松原 伸晃                  | Niraparib の第II相試験（医師主導治験）                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1164 | アムジェン株式会社              | AMG 193 の第I / Ib / II相試験                                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1166 | アムジェン株式会社              | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第III相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1168 | 第一三共株式会社               | ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第III相試験                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1169 | 第一三共株式会社               | 肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第III相試験                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1172 | アムジェン株式会社              | AMG 552(Bemarituzumab)の第Ib相試験                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1175 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1176 | 第一三共株式会社               | 非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第III相試験                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1180 | メルクバイオファーマ株式会社         | 固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第III相試験                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1181 | MSD株式会社                | 試験第I相試験                                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1182 | パレクセル・インターナショナル株式会社    | 第Ib / II相試験                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1184 | アッヴィ合同会社               | Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第III相試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1185 | 中外製薬株式会社               | 非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790(Pralsetinib)の第II相試験                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                     |                                                          |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|---------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1186 | 第一三共株式会社            | 第 I 相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1190 | アッヴィ合同会社            | ABBV-383 の第 I 相試験                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1192 | ノバルティス ファーマ株式会社     | NIS793 の第 II 相試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1193 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第 I 相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1194 | 内藤 陽一               | 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験（医師主導治験）                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1194 | 内藤 陽一               | 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験（医師主導治験）                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1195 | アムジェン株式会社           | Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1196 | ヤンセンファーマ株式会社        | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1197 | ファイザー株式会社           | 第 I 相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1200 | アムジェン株式会社           | AMG 552 (Bemarituzumab) の第 I b/ II 相試験                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1203 | ファイザー株式会社           | 第 I 相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1207 | MSD株式会社             | MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1208 | 中外製薬株式会社            | 第 I 相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1210 | 藤澤 孝夫               | ブリグチニブの第 II 相試験（医師主導治験）                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1212 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1213 | ノバルティス ファーマ株式会社     | AAA617 の第 II 相試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1214 | 日本イーライリリー株式会社       | ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第 III 相試験      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                      |                                                                   |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1216 | ICON クリニカルリサーチ合同会社   | 胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1219 | ノバルティス ファーマ株式会社      | 第Ⅰ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1221 | メルクバイオファーマ株式会社       | 第Ⅰ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1221 | メルクバイオファーマ株式会社       | 第Ⅰ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1223 | 第一三共株式会社             | DS-7300a の第Ⅱ相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1226 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1228 | 松本 慎吾                | NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1230 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第Ⅲ相試験           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1232 | メドペイス・ジャパン株式会社       | BLU 451 の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1233 | ヤンセンファーマ株式会社         | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1234 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社  | 第Ⅰ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1236 | アッヴィ合同会社             | 第Ⅰ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1237 | 第一三共株式会社             | 乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1239 | グラクソ・スミスクライン株式会社     | 第Ⅰ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1240 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 第Ⅰ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                     |                                                                         |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1242 | ギリアド・サイエンス株式会社      | 非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1245 | 中外製薬株式会社            | 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            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1247 | ファイザー株式会社           | GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社            | Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1250 | アッヴィ合同会社            | ABBV-383 の第Ⅰb 相試験                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1251 | 中外製薬株式会社            | 第Ⅰ相試験                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1253 | メルクバイオファーマ株式会社      | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1253 | メルクバイオファーマ株式会社      | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1254 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1255 | 葉 清隆                | Lorlatinib の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1256 | 原野 謙一               | NIRVANA 1 第Ⅱ相試験 医師主導治験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1257 | 坂東 英明               | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1258 | MSD株式会社             | MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1258 | MSD株式会社             | MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1259 | MSD株式会社             | 血液悪性腫瘍患者を対象とした MK-1026 の第Ⅰ相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |



|        |        |       |                    |                                                                                                                                                           |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |        |       |                    | 験                                                                                                                                                         | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1260 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3 の第 3 相 (ピボタル) 試験                                                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1264 | アステラス製薬株式会社        | 転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした ASP2074 の第 1/1b 相試験                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1264 | アステラス製薬株式会社        | 転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした ASP2074 の第 1/1b 相試験                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1266 | ファイザー株式会社          | 進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを比較する無作為化、非盲検、多施設共同第 3 相試験 (VERITAC-2)                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1267 | 田辺三菱製薬株式会社         | 第 I / II 相試験                                                                                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1268 | アッヴィ合同会社           | MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第 II 相非盲検試験                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1269 | アムジェン株式会社          | 再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL) 成人患者を対象とした、プリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第 I/II 相、非盲検試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1271 | ギリアド・サイエンズ株式会社     | PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1272 | ギリアド・サイエンズ株式会社     | PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                       |                                                                                                                                  |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1274 | サノフィ株式会社              | 再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫 (RRMM) を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第 II 相、非盲検試験                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1276 | 第一三共株式会社              | 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                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1277 | 中外製薬株式会社              | エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした, giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1279 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 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)                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1281 | アヴヴィ合同会社              | 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                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1283 | 佐竹 智行                 | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主導試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1284 | アストラゼネカ株式会社           | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1287 | ファイザー株式会社             | 再発／難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1293 | MSD株式会社               | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋                                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                  |                                                                                                                                                              |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |        |       |                  | 層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-905/EV-303 試験)                                          | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1296 | ファイザー株式会社        | 進行固形がん患者を対象として、PF-07220060 の単剤投与および併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価する第 1/2a 相試験                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1297 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1297 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1298 | 中外製薬株式会社         | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1301 | ノバルティス ファーマ株式会社  | 第 I 相試験                                                                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1302 | ファイザー株式会社        | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験 (VERITAC-3)                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1304 | ヤンセンファーマ株式会社     | 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1306 | アムジェン株式会社        | プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLLphi-304)                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                      |                                                                                                                                    |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1307 | 株式会社新日本科学 PPD        | HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1311 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社  | 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1317 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行性の悪性腫瘍を有する患者を対象とした、BMS-986406 の単剤及び併用療法の第 I 相 first-in-human 試験                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1320 | ICON クリニカルリサーチ合同会社   | 局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌患者を対象に Disitamab Vedotin (RC48-ADC) 単剤療法又はペムプロリズマブとの併用療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、多施設共同試験         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1321 | 大鵬薬品工業株式会社           | FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチパチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相試験                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1325 | メルクバイオフーマ株式会社        | 抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミブリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/2a 相試験              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1325 | メルクバイオフーマ株式会社        | 抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミブリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/2a 相試験              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1326 | 日本セルヴィエ株式会社          | 前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデ                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                       |                                                                                                                                                                      |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
|        |        |       |                       | ニブ経口投与の第II相、非盲検、多施設共同試験                                                                                                                                              |                                    |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1329 | MSD株式会社               | 進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の第I相試験                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1331 | 日本イーライリリー株式会社         | 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第3相試験                                                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1332 | 大鵬薬品工業株式会社            | プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入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 CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1336 | 中山 巖馬                 | HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ib/II相臨床試験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1337 | アムジェン株式会社             | KRAS p.G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIb/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムプロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreak 202) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1339 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | B7-H6 陽性の進行癌 (固形癌) を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1341 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 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                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1343 | アッヴィ合同会社              | 肝細胞癌 (HCC) の一次治療として免疫チェックポイント阻害剤を含むレジメンを実施した後の局所進行又は転移性 HCC 患者を対象に Budigalimab と併用した                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                |                                                                                                                                                                                                 |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
|        |        |       |                | ときの Livmoniplimab の至適用量, 安全性及び有効性を評価する第 II 相無作為化試験                                                                                                                                              |                                    |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1345 | ギリアド・サイエンス株式会社 | ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+, IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1348 | 小野薬品工業株式会社     | 遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに ONO-7475 及び GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I 相試験                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1349 | 中外製薬株式会社       | 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1350 | アヅヴィ合同会社       | 進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1351 | 大鵬薬品工業株式会社     | 上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムプロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化、非盲検、第 3 相試験                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1351 | 大鵬薬品工業株式会社     | 上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムプロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化、非盲検、第 3 相試験                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                      |                                                                                                                                    |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1352 | 大鵬薬品工業株式会社           | 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 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とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1355 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1356 | アッヴィ合同会社             | 治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びペバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第 II 相、無作為化試験                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1358 | アッヴィ合同会社             | 急性骨髄性白血病（AML）の成人患者を対象とした ABBV-787 の安全性、薬物動態及び有効性を評価するヒト初回投与第 I 相試験                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1359 | 田辺三菱製薬株式会社           | Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした第 III 相ランダム化試験（LOTIS-5）                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1360 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の 1 次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増及び拡大試験                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1361 | 小野薬品工業株式会社           | BRAF V600 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんを対象とした ONO-7702 と ONO-7703 との併用療法の拡大試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1375 | メドペイス・ジャパン株式会社       | CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2（CLDN18.2）抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1375 | メドペイス・ジャパン株式会社       | CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2（CLDN18.2）抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                        |                                                                                                                                                                              |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1377 | 小野薬品工業株式会社             | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1378 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性 ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした Repotrectinib とクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3 相試験（TRIDENT-3）                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1379 | アッヴィ合同会社               | 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）                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1380 | アッヴィ合同会社               | アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第Ⅰ相試験                                                                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1381 | 第一三共株式会社               | 固形癌患者を対象としたパレメトスタットシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験                                                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1382 | ファイザー株式会社              | 進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第Ⅰb/2 相試験                                                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1384 | アムジェン株式会社              | 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1386 | IQVIA サービスージャパン合同会社    | 再発又は難治性の CD30 陽性古典的ホジキンリンパ腫及び CD30 陽性非ホジキンリンパ腫を対象とした GEN3017 の拡大コホートを含む第Ⅰ/Ⅱa 相、非盲検、用量漸増試験                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |



|        |        |       |             |                                                                                                                                        |                                     |    |    |
|--------|--------|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1394 | 日本セルヴィエ株式会社 | 未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群多施設共同第Ⅱ相試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。  | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0463 | 坪井 正博       | S-588410 第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                                                                                 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0680 | 向井 博文       | 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)                                                                                                       | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0705 | 小谷 大輔       | V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキンマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0749 | 設楽 紘平       | 胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)                                                                                                          | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0749 | 設楽 紘平       | 胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)                                                                                                          | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0770 | 矢野 友規       | 既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)                                                    | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0796 | 池田 公史       | 職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                                                                         | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0830 | 田原 信        | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                                                      | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0891 | 田原 信        | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                                  | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K0927 | 中村 能章       | 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)                                                          | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |       |                                                                                                               |                                     |    |    |
|--------|--------|-------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|----|
| モニタリング | 国がん東病院 | K0998 | 松本 慎吾 | 血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)                                | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1002 | 松本 慎吾 | 血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)                                      | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1044 | 川添 彬人 | 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 (第 II 相医師主導治験)                                    | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1044 | 川添 彬人 | 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 (第 II 相医師主導治験)                                    | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1054 | 向原 徹  | HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相試験 (医師主導治験)                                       | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1058 | 向原 徹  | パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験 (医師主導治験)                                         | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1151 | 吉野 孝之 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1162 | 田原 信  | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 (医師主導治験)                                            | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1163 | 松原 伸晃 | Niraparib の第 II 相試験 (医師主導治験)                                                                                  | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1209 | 善家 義貴 | アテゾリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)                                                                                     | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1209 | 善家 義貴 | アテゾリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)                                                                                     | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |       |                                                                                                               |                                     |    |    |
|--------|--------|-------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|----|
| グ      |        |       |       |                                                                                                               | 切性について審議した。                         |    |    |
| モニタリング | 国がん東病院 | K1283 | 佐竹 智行 | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験                                                          | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 監査     | 国がん東病院 | K1012 | 原野 謙一 | GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相臨床試験（医師主導治験） | 監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。     | 省略 | 承認 |

|          |         |        |                        |                                                                                                                                   |                                                             |                                                                                                                     |    |
|----------|---------|--------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験の実施の適否 | 国がん中央病院 | 中 5231 | アストラゼネカ株式会社            | 切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig (MEDI5752) とカルボプラチン+ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤+ペメトレキセド又はニボルマブ+イピリマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso) | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                  | 承認 |
| 治験の実施の適否 | 国がん中央病院 | 中 5232 | 小野薬品工業株式会社             | 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験                                                                                       | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                  | 承認 |
| 治験の実施の適否 | 国がん中央病院 | 中 5233 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社     | KRAS G12C 変異陽性の局所進行又は転移性固形癌患者を対象とする D-1553 の非盲検、多施設共同、バスケット試験                                                                     | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                  | 承認 |
| 治験の実施の適否 | 国がん中央病院 | 中 5235 | 須藤 一起                  | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)                                                                          | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4095  | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験                                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。                                          | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月21日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書の更新なしのお知らせ(西暦2024年3月13日付)                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4372  | 第一三共株式会社               | 第Ⅰ相試験                                                                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。                                          | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月14日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 8.0(西暦2024年1月31日付)<br>説明文書、同意文書 本体 12.0_20240410IRB(西暦2024年3月5日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4390  | ファイザー株式会社              | 非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験                                                                                      | 右記の文書の改訂等について審議した。                                          | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月22日付)<br>治験参加カード 3(西暦2024年2月27日付)                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4565  | 後藤 悌                   | CH5424802の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                                                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。                                          | 治験に関する変更申請書(書式10) TACKLE_書式10(西暦2024年3月25日付)<br>治験実施計画書 PRT7.3(西暦2024年3月21日付)                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4694  | アステラス製薬株式会社            | Zolbetuximabの第Ⅱ相試験                                                                                                                | 右記の文書の改訂等について審議した。                                          | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月15日付)<br>治験実施計画書 5.0(西暦2023年5月15日付)                                                     | 承認 |

|          |         |       |                     |                                                   |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|----------|---------|-------|---------------------|---------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4720 | 本間 義崇               | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) NAVIGATION_書式10(西暦2024年3月13日付)<br>説明文書、同意文書 ICF19(西暦2024年3月13日付)                                                                                                                                                                                                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4744 | サノフィ株式会社            | 皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月28日付) 治験実施計画書 10.0(西暦2024年1月26日付) 治験実施計画書 期間延長に関するレター(西暦2024年3月28日付) 治験実施計画書 治験依頼者の変更に関するレター(西暦2024年3月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cemiplimab_11.0(西暦2023年12月15日付)説明文書、同意文書 ゲムと遺伝子3.0_0410IRB(西暦2024年3月25日付)説明文書、同意文書 パート1_4.0_240410IRB(西暦2024年3月25日付)説明文書、同意文書 パート2_4.0_240410IRB(西暦2024年3月25日付)説明文書、同意文書 パート妊娠2.0_0410IRB(西暦2024年3月25日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4746 | 伊豆津 宏二              | R05541267の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) IB20版(西暦2024年3月19日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 IB20版(日本語版)(西暦2023年7月1日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 IB20版(英語版)(西暦2023年7月1日付)                                                                                                                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4757 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317の第Ⅲ相試験  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月14日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 IB 20240117_11.0(西暦2024年1月17日付)                                                                                                                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4772 | 中外製薬株式会社            | 第Ⅰ相試験                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月27日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_20(西暦2023年7月27日付)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4782 | 米盛 勲                | R05541267の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) ALBERT_書式10_IB20_ICF9(西暦2024年3月22日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 IB20(西暦2023年7月1日付)                                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認 |

|          |         |       |                   |                                                       |                    |                                                                                                                                                                               |    |
|----------|---------|-------|-------------------|-------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       |                   |                                                       |                    | 説明文書、同意文書 ICF9 (西暦 2024 年 3 月 22 日付)                                                                                                                                          |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4784 | アッヴィ合同会社          | 第 I / I b 相試験                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>説明文書、同意文書 Main10_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 25 日付)                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4808 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス | 第 I 相試験                                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 17 日付)<br>治験実施計画書 3.1-1 (西暦 2024 年 3 月 1 日付)                                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4817 | 第一三共株式会社          | DS-1001b の第 II 相試験                                    | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 14 日付)<br>治験実施計画書 1.5 (西暦 2024 年 1 月 31 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 8.0 (西暦 2024 年 1 月 31 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 8.0_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 5 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4824 | 中外製薬株式会社          | 非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第 III 相試験          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_20 (西暦 2023 年 7 月 1 日付)                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4884 | 第一三共株式会社          | 乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カドサイラ点滴静注用_5 (西暦 2023 年 3 月 1 日付)                                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4912 | 須藤 一起             | E7090 の第 II 相試験 (医師主導治験)                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) FORTUNE_書式 10 (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 IB12 (西暦 2024 年 2 月 16 日付)<br>説明文書、同意文書 ICF7 (西暦 2024 年 3 月 22 日付)                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4914 | 中外製薬株式会社          | 第 I 相試験                                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 21 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Actemra_25 (西暦 2023 年 9 月 1 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Actemra_25 補遺 1 (西暦                                                 | 承認 |

|          |         |       |                   |                                               |                    |                                                                                                                                                |    |
|----------|---------|-------|-------------------|-----------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       |                   |                                               |                    | 2023年9月1日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_20 (西暦<br>2024年3月1日付)<br>説明文書、同意文書 継続4_20240410IRB (西暦2024<br>年3月11日付)                                |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4916 | 中外製薬株式会社          | 第I相試験                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月19日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 SOF10_3 (西暦2024年1<br>月29日付)                                                              | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4916 | 中外製薬株式会社          | 第I相試験                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月25日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_20 (西暦<br>2023年7月27日付)                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4926 | アストラゼネカ株式会社       | 乳癌患者を対象としたAZD9833 (camizestrant) の第<br>III相治験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月26日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Camizestrant_5 (西暦<br>2024年3月7日付)                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4956 | MSD株式会社           | MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と<br>した第III相継続試験    | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月25日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦<br>2024年1月1日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24 (西暦2024<br>年1月10日付)              | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社        | 第I相試験                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月26日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ BS 点滴静<br>注_4 (西暦2023年8月1日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ BS 点滴静<br>注_5 (西暦2024年3月26日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4972 | 日本イーライリリ<br>ー株式会社 | 第I相試験                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年<br>3月19日付)<br>治験実施計画書 コホートB9における追加のPK採取<br>時点(西暦2024年2月16日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ(西暦                            | 承認 |

|          |         |       |                |                                                                                        |                    |                                                                                                                                |    |
|----------|---------|-------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       |                |                                                                                        |                    | 2023年12月11日付)                                                                                                                  |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4976 | 日本イーライリリー株式会社  | 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第3相試験                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月25日付) 治験実施計画書 本体_5.0 (西暦2024年1月12日付)                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4979 | MSD株式会社        | MK-7684A の第II相試験                                                                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月25日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_5 (西暦2024年2月1日付)                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4980 | 中外製薬株式会社       | 第I相試験                                                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月14日付)<br>治験参加カード 別添_5.0 (西暦2024年3月8日付)                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4981 | 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III相試験 (BREAKWATER 試験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月27日付)<br>治験実施計画書 治験実施計画書に関する管理上の変更 (西暦2024年2月8日付)<br>治験参加カード 4 (西暦2024年3月26日付)                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4982 | エーザイ株式会社       | E7386 とベムプロリズマブの第I b/II相試験                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月18日付)<br>治験実施計画書 (西暦2024年3月1日付)                                                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4997 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 第I/II相試験                                                                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月22日付)<br>治験実施計画書 登録後評価手順の更新 (西暦2024年2月22日付)                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5017 | アストラゼネカ株式会社    | 第I/II相試験                                                                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月26日付)<br>治験実施計画書 Memo Clarification (西暦2024年2月7日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Camizestrant_5.0 (西暦2024年3月7日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5026 | MSD株式会社        | 結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第III相試験                                                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月19日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 スチバーガ_3(西暦2024                                                               | 承認 |



|          |         |       |                     |              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|----------|---------|-------|---------------------|--------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       |                     |              |                    | 年 2 月 29 日付)                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5034 | 大鵬薬品工業株式会社          | 第 I 相試験      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>治験実施計画書 PRT 誤記に関する NtF (西暦 2024 年 3 月 15 日付)                                                                                                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5039 | アムジェン株式会社           | 第 I b 相試験    | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 18 日付) その他 眼科患者さん向けパンフレット (西暦 2023 年 10 月 1 日付)                                                                                                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5047 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 第 I b/II 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Herceptin_20230317 (西暦 2023 年 3 月 17 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_12.0 (西暦 2023 年 11 月 10 日付)<br>説明文書、同意文書 Lopidium__20220810 (西暦 2022 年 8 月 10 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 6.0_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 15 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5056 | 東レ株式会社              | 第 I 相試験      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ_20 (西暦 2024 年 2 月 1 日付)<br>説明文書、同意文書 パート 1_8_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 21 日付)<br>説明文書、同意文書 パート 2_3_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 21 日付)                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5072 | 中外製薬株式会社            | 第 I 相試験      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 14 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 GDC-1971_5 (西暦 2023 年 12 月 8 日付)                                                                                                                                                                           | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5074 | 日本イーライリリー株式会社       | 第 I 相試験      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 コート B1_1.0_240413IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>説明文書、同意文書 コート B2_1.0_240413IRB (西暦                                                                                                                              | 承認 |

|          |         |       |                |                                              |                    |                                                                                                                                                                |    |
|----------|---------|-------|----------------|----------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       |                |                                              |                    | 2024年3月22日付)<br>その他 服薬日誌_コホトB1_1.0 (西暦2024年3月22日付)<br>その他 服薬日誌_コホトB2_1.0 (西暦2024年3月22日付)                                                                       |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5074 | 日本イーライリリー株式会社  | 第I相試験                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月27日付)<br>公開用治験情報(案) (西暦2024年3月27日付)                                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5080 | MSD株式会社        | 試験第I相試験                                      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月27日付)<br>説明文書、同意文書 本体4_20240410IRB (西暦2024年3月25日付)                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5081 | アムジェン株式会社      | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552、ニボルマブの第I b/III相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月18日付)<br>その他 眼科患者さん向けパンフレット (西暦2023年10月1日付)                                                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5083 | 里見 絵理子         | 化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療(AT-04)の探索的医師主導治験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) SMILE_書式10 (西暦2024年3月19日付)<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償SOP_v2.2 (西暦2024年3月1日付)<br>モニタリングに関する標準業務手順書 モニタリングSOP_v3.1 (西暦2024年3月1日付)         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5088 | 中外製薬株式会社       | 第I/II相試験                                     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2023年7月27日付)                                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5089 | メルクバイオファーマ株式会社 | 第I相試験                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月27日付)<br>説明文書、同意文書 本体5.0_20240410IRB (西暦2024年3月27日付)<br>説明文書、同意文書 用量拡大パート2A1.0_0410 (西暦2024年3月27日付)<br>治験参加カード 2.0 (西暦2024年3月25日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5102 | 平野 秀和          | ON0-4538の第II相試験(医師主導治験)                      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) PADDLE_書式10_PRT7 (西暦2024年3月25日付)                                                                                                             | 承認 |

|          |         |       |          |                                                                                                                                                        |                    |                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|----------|---------|-------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       |          |                                                                                                                                                        |                    | 治験実施計画書 PRT7 (西暦 2024 年 3 月 19 日付)                                                                                                                                                                                                                     |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5104 | 第一三共株式会社 | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験                                                                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752_6.1(E) (西暦 2024 年 1 月 13 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752_3.1(J) (西暦 2024 年 3 月 4 日付)<br>その他 SiteManualAppendix B (西暦 2023 年 8 月 3 日付)<br>その他 SiteManualAppendix C (西暦 2023 年 8 月 3 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5111 | 中外製薬株式会社 | 第 I 相試験                                                                                                                                                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>治験実施計画書 4 (西暦 2024 年 2 月 21 日付)<br>治験実施計画書 PCL_8 (西暦 2024 年 3 月 14 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 5_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>治験参加カード 3 (西暦 2024 年 3 月 22 日付)                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5117 | MSD 株式会社 | MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験                                                                                                                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 19 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 5.0_20240327IRB (西暦 2024 年 3 月 18 日付)                                                                                                                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5118 | MSD 株式会社 | 進行褐色細胞腫/パラグングリオーマ、進行腓神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 $\alpha$ 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験実施計画書 05 (西暦 2024 年 3 月 11 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 MK-6482_11 (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 4_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>治験の費用の負担について説明した文書 (西暦 2024 年 3 月 25 日付)                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5119 | 中外製薬株式会社 | SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験                                                                                                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ、トシリズマブ_25 (西暦 2023 年 9 月 1 日付)                                                                                                                                                         | 承認 |

|          |         |       |                         |                                                                                             |                    |                                                                                                                                                                                                                               |    |
|----------|---------|-------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       |                         |                                                                                             |                    | 治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ、トシリズマブ_25_補遺1 (西暦2023年12月11日付)                                                                                                                                                                             |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5120 | ギリアド・サイエンス株式会社          | 非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験                                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月22日付)<br>治験実施計画書 治験チーム主要連絡先リスト_4.0 (西暦2023年9月12日付)<br>治験実施計画書 治験チーム主要連絡先リスト_5.0 (西暦2024年2月27日付)                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5132 | 楽天メディカル株式会社             | 第Ⅰ相試験                                                                                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月26日付) 治験実施計画書 4 (西暦2024年3月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 RM-1995_4.0 (西暦2024年2月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 PIT690.4-2500_3.0 (西暦2024年3月8日付) 説明文書、同意文書 本体4.0_20240410IRB (西暦2024年3月19日付) 説明文書、同意文書 癌進行2.0 (西暦2024年3月19日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5140 | 高島 淳生                   | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)                     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) VOLTAGE2_書式10 (西暦2024年3月27日付)<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償 SOPv2.2 (西暦2024年3月1日付)<br>モニタリングに関する標準業務手順書 モニタリング SOPv3.1 (西暦2024年3月1日付)                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5142 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社     | DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象とした BI 764532 と ezabenlimab の併用投与の第Ⅰ相非ランダム化非盲検多施設共同用量漸増試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月22日付)<br>治験実施計画書 治験実施計画書の内容についてのご連絡 (西暦2024年3月21日付)<br>説明文書、同意文書 本体5.0_20240410IRB (西暦2024年3月19日付)                                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5145 | 成田 善孝                   | 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906 及び PNL6405SCT による光線力学的療法に関する臨床試験 (医師主導治験)                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) R-208_書式10 (西暦2024年3月18日付)<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 付保証明 20240305 (西暦2024年3月5日付)                                                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5148 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年3月27日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 INCB123667_3(西暦2024                                                                                                                                                         | 承認 |

|          |         |       |                     |                                                                                                    |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|----------|---------|-------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       |                     |                                                                                                    |                    | 年 2 月 5 日付)<br>説明文書、同意文書 本体_3 (西暦 2024 年 3 月 15 日付)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5149 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_12(西暦 2023 年 11 月 10 日付)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5153 | アストラゼネカ株式会社         | 抗 PD-(L)1 抗体療法及び白金製剤ベースの化学療法の実施中又は実施後に進行した非小細胞肺癌患者を対象とした、Ceralasertib+デュルバルマブとドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>治験実施計画書 Screen Reports (西暦 2023 年 8 月 18 日付)<br>治験実施計画書 別添 (西暦 2023 年 11 月 6 日付)<br>治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_20230921 (西暦 2023 年 11 月 9 日付)<br>治験実施計画書 2.0 (西暦 2024 年 2 月 20 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_15 (西暦 2023 年 12 月 14 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 Ceralasertib_3.0 (西暦 2024 年 2 月 2 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 4.0_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 16 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5157 | 第一三共株式会社            | 進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験実施計画書 4.0 (西暦 2024 年 2 月 14 日付)<br>治験実施計画書 Administr Change_1.0 (西暦 2024 年 3 月 21 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 2.0_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 7 日付)                                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5160 | アヅヴィ合同会社            | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>説明文書、同意文書 本体 5_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 26 日付)<br>その他 水分補給日誌_1 (西暦 2024 年 3 月 26 日付)                                                                                                                                                                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5163 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社  | 再発・転移性の卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんの被験者における AL3818 の安全性と有効性の評価                                                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付) 治験実施計画書 補遺 (西暦 2024 年 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認 |

|          |         |       |                      |                                                                                                                             |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|----------|---------|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       | 会社                   |                                                                                                                             |                    | 月 14 日付)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5182 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験                                                     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 21 日付)<br>治験実施計画書 別紙 4 (西暦 2024 年 2 月 20 日付)<br>治験実施計画書 別紙 5 (西暦 2024 年 3 月 6 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 BMS-986369_7(西暦 2024 年 1 月 11 日付)<br>治験薬概要書又は添付文書 BMS-986369_7 補遺 1 (西暦 2024 年 2 月 23 日付)                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5186 | 丸木 雄太                | 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                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) CELEBRATE_書式 10 (西暦 2024 年 3 月 25 日付)<br>治験実施計画書 PRT1.1 (西暦 2024 年 2 月 2 日付)                                                                                                                                                                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5190 | MSD 株式会社             | 高リスク Stage II~IV 悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムプロリズマブ) による術後補助療法とペムプロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (KEYVIBE-010) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験実施計画書 PCL_03 (西暦 2024 年 2 月 22 日付)<br>治験実施計画書 03 (西暦 2024 年 2 月 29 日付)                                                                                                                                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5196 | 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                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) - (西暦 2024 年 3 月 27 日付)<br>治験実施計画書 初回以降の投与時間に関わるレター (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_3.0 (西暦 2024 年 3 月 27 日付)                                                                                                                                                                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5197 | 協和キリン株式会社            | 進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、ランダム化比較試験からなる第Ⅰ相臨床試験                      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 3 月 22 日付)<br>治験実施計画書 別冊_1.2 (西暦 2024 年 2 月 26 日付)<br>治験実施計画書 4.0 (西暦 2024 年 3 月 21 日付)<br>説明文書、同意文書 Part 1a 2.0_0410IRB (西暦 2024 年 3 月 14 日付)<br>説明文書、同意文書 Part 1b 1.0_0410IRB (西暦 2024 年 3 月 14 日付)<br>説明文書、同意文書 ゲノム 2.0_20240410IRB (西暦 2024 年 3 月 14 日付)<br>説明文書、同意文書 パートナー妊娠 2.0_0410IRB (西暦 | 承認 |

|          |         |       |                      |                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
|----------|---------|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|          |         |       |                      |                                                                                                                               |                                    | 2024年3月14日付)<br>治験の費用の負担について説明した文書（西暦2024年3月5日付）                                                                                                                                                                                                        |    |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5199 | IQVIA サービスージャパン合同会社  | 癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験                            | 右記の文書の改訂等について審議した。                 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年3月21日付)<br>治験実施計画書 補遺_3.0 (西暦2024年2月1日付)                                                                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5216 | アストラゼネカ株式会社          | PRIMROSE 試験：進行性/転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬) の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第 I / II a 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。                 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年3月19日付)<br>治験実施計画書 血中循環腫瘍評価用の血漿サンプルの明確化 (西暦2024年2月17日付)<br>治験実施計画書 薬物動態評価用試料の採取時点の明確化 (西暦2024年2月29日付)<br>説明文書、同意文書 本体 3_20240327IRB (西暦2024年3月12日付)                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5227 | 成田 善孝                | 再発膠芽腫に対する TUG1 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験                                                                                          | 右記の文書の改訂等について審議した。                 | 治験に関する変更申請書 (書式10) TUGIASO_書式10 (西暦2024年3月25日付)<br>治験実施計画書 PRTv3 (西暦2024年2月15日付)<br>治験実施計画書 PRTv3_メモランダム1 (西暦2024年3月8日付)<br>説明文書、同意文書 ICFv2 (西暦2024年3月25日付)<br>被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償の概要 v1.2 (西暦2024年2月14日付)<br>治験参加カード 治験参加証 v2 (西暦2024年3月25日付) | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん中央病院 | T4095 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 III 相試験                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                                                                                                                                      | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん中央病院 | T4198 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第 III 相試験                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                                                                                                                                      | 承認 |
| 安全性情報等   | 国がん中央病院 | T4232 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) / BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                                                                                                                                      | 承認 |
| 安全性情報    | 国がん中央病院 | T4302 | MSD 株式会社             | MK-3475 の第 II 相試験                                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当           | 省略                                                                                                                                                                                                                                                      | 承認 |

|        |         |       |                       |                                                           |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|-----------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |         |       |                       |                                                           | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4362 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | RXDX-101 の第Ⅱ相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4381 | 小野薬品工業株式会社            | 食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4387 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  | 第Ⅰ/Ⅱa 相試験                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4399 | 小野薬品工業株式会社            | 第Ⅰ相試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4405 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4425 | パレクセル・インターナショナル株式会社   | 第Ⅰ相試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4467 | 米盛 勸                  | 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)                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4467 | 米盛 勸                  | 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)                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4467 | 米盛 勸                  | 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)                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4467 | 米盛 勸                  | 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)                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4482 | 日本イーライリリー株式会社         | 乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4502 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4508 | 第一三共株式会社              | 第Ⅰ相試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4517 | MSD 株式会社              | 第Ⅰ相試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |



|        |         |       |                           |                                                 |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4525 | 米盛 勲                      | ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4531 | 荒川 歩                      | 第Ⅰ相試験(医師主導治験)                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4538 | ギリアド・サイエンス株式会社            | KTE-C19 の第Ⅱ相試験                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4565 | 後藤 悌                      | CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4567 | メドペース・ジャパン株式会社            | LOX0-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4575 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社      | JCAR017 の第Ⅱ相試験                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4586 | アッヴィ合同会社                  | Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4590 | 中外製薬株式会社                  | 非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4593 | Chordia Therapeutics 株式会社 | 第Ⅰ相臨床試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4595 | 第一三共株式会社                  | 乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4615 | アステラス製薬株式会社               | 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4628 | MSD 株式会社                  | MK-3475 の第Ⅱ相試験                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4634 | エーザイ株式会社                  | 第Ⅰ相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4637 | MSD 株式会社                  | 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4661 | アッヴィ合同会社                  | 第Ⅰ相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4671 | ノバルティス ファーマ株式会社           | 第Ⅰ相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4675 | エーザイ株式会社                  | 第Ⅰb相試験                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                            |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4694 | アステラス製薬株式会社         | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4694 | アステラス製薬株式会社         | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4701 | 後藤 悌                | ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4711 | ヤンセン ファーマ株式会社       | 第Ⅰ相試験                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4721 | 第一三共株式会社            | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4733 | 日本イーライリリー株式会社       | ラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4739 | 加藤 健                | 食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4744 | サノフィ株式会社            | 皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4745 | 小川 千登世              | 第Ⅰ相試験(医師主導治験)                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4746 | 伊豆津 宏二              | R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4749 | 小野薬品工業株式会社          | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4752 | 大鵬薬品工業株式会社          | 第Ⅰ相試験                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4754 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4757 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4757 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4758 | メドペイス・ジャパン株式会社      | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4762 | 中外製薬株式会社            | 第Ⅰ相試験                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                 |                                                                      |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |         |       |                 |                                                                      | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4763 | ファイザー株式会社       | 第 I b/ II 相試験                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4766 | 中外製薬株式会社        | 非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第 III 相試験                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4767 | MSD 株式会社        | 悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第 III 相試験                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4772 | 中外製薬株式会社        | 第 I 相試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4773 | 米盛 勸            | 卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第 III 相試験(医師主導治験)                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4774 | ヤンセン ファーマ株式会社   | erdafitinib の第 II 相試験                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4775 | アヅヴィ合同会社        | 第 I 相試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4776 | MSD 株式会社        | 頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab) の第 III 相試験                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4777 | アステラス製薬株式会社     | enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第 II 相試験                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4777 | アステラス製薬株式会社     | enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第 II 相試験                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4779 | ヤンセン ファーマ株式会社   | JNJ-56021927(apalutamide)の第 II 相試験                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4781 | ノバルティス ファーマ株式会社 | CTL019 の第 III b 相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4782 | 米盛 勸            | R05541267 の第 II 相試験(医師主導治験)                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4784 | アヅヴィ合同会社        | 第 I / I b 相試験                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4786 | MSD 株式会社        | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4814 | 日本イーライリリー株式会社   | 第 I 相試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4815 | プリストル・マイ        | JCAR017 の第 II 相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                      |                                                                               |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |         |       | ヤーズ スクイブ株式会社         |                                                                               | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4819 | アッヴィ合同会社             | 第Ⅰ相試験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4823 | 中外製薬株式会社             | 第Ⅰ相試験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4824 | 中外製薬株式会社             | 非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4827 | 高島 淳生                | 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4829 | 小野薬品工業株式会社           | ONO-4538 の第Ⅱ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4830 | IQVIA サービスージャパン合同会社  | Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4830 | IQVIA サービスージャパン合同会社  | Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4832 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ相試験                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4834 | 森實 千種                | 膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4842 | アッヴィ合同会社             | ベネトクラクスの第Ⅱ相試験                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4848 | パレクセル・インターナショナル株式会社  | 乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4850 | 日本イーライリリー株式会社        | 第Ⅰ相試験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4851 | アステラス製薬株式会社          | 胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4852 | 中外製薬株式会社             | 乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                          |                                                                                             |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4853 | 第一三共株式会社                 | T-DXd の第 I / II 相試験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4854 | 第一三共株式会社                 | patritumab deruxtecan (U3-1402) の第 II 相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4855 | 日本イーライリリー株式会社            | LOX0-305 の第 I / II 相試験                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4856 | ファイザー株式会社                | 第 I 相試験                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第 1b/2 相試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第 1b/2 相試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4863 | 第一三共株式会社                 | 第 I 相試験                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4864 | 第一三共株式会社                 | 肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4870 | ヤンセン ファーマ株式会社            | EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4883 | 第一三共株式会社                 | pexidartinib の第 II 相試験                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4884 | 第一三共株式会社                 | 乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4887 | 第一三共株式会社                 | DS-1062a の第 II 相試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4890 | 小野薬品工業株式会社               | 第 I 相試験                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4892 | Fortrea Japan 株式会社       | 未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 (ザヌブルチニブ) の第 III 相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4894 | 第一三共株式会社                 | DS-8201a の第 II 相試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4897 | ノバルティス ファーマ株式会社          | 第 I 相試験                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4899 | 第一三共株式会社                 | 胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当           | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                                  |                                                                     |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |         |       |                                  | deruxtecan) の第Ⅲ相試験                                                  | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4903 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社         | 肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4904 | 須藤 一起                            | HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4909 | アヴイ合同会社                          | 第Ⅰ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4912 | 須藤 一起                            | E7090 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4913 | 森實 千種                            | Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4913 | 森實 千種                            | Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4914 | 中外製薬株式会社                         | 第Ⅰ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4916 | 中外製薬株式会社                         | 第Ⅰ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4921 | MSD 株式会社                         | 小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ)/MK-7339 (オラパリブ) の第Ⅲ相試験             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4928 | ギリアド・サイエンシズ株式会社                  | 添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 の第Ⅲb相試験                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4929 | IQVIA サービス ジャパン合同会社              | 第Ⅰ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4934 | 小野薬品工業株式会社                       | 第Ⅰ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4937 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社           | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4938 | 株式会社 Ascent Development Services | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025 (buparlisib) の第Ⅲ相試験                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4939 | ノバルティス ファーマ株式会社                  | 固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                       |                                                          |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | 第 I 相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4943 | MSD 株式会社              | 胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第 III 相試験          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4944 | ICON クリニカルリサーチ合同会社    | 第 I 相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4947 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  | JCAR017 の第 III 相試験                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4949 | IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第 III 相試験         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4949 | IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第 III 相試験         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4952 | 第一三共株式会社              | 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                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4954 | MSD 株式会社              | MK-7119 の第 II 相試験                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4955 | ICON クリニカルリサーチ合同会社    | HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 II 相バスケット試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4957 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社   | 第 I / II 相試験                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4962 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社    | CYH33 の第 II 相試験                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4963 | 小野薬品工業株式会社            | 第 I 相試験                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4965 | アステラス製薬株式会社           | 第 II 相試験                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4965 | アステラス製薬株式会社           | 第 II 相試験                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4966 | 第一三共株式会社              | 乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                      |                                                                                          |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社           | 第 I 相試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社           | 第 I 相試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4969 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | TPX-0005 の第 II 相試験                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4970 | シミック株式会社             | Taletrectinib(AB-106)の第 II 相試験                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4970 | シミック株式会社             | Taletrectinib(AB-106)の第 II 相試験                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4973 | グラクソ・スミスクライン株式会社     | 進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4973 | グラクソ・スミスクライン株式会社     | 進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4976 | 日本イーライリリー株式会社        | 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4976 | 日本イーライリリー株式会社        | 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4978 | ICON クリニカルリサーチ合同会社   | 子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第 III 相試験                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4979 | MSD 株式会社             | MK-7684A の第 II 相試験                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4981 | 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 III 相試験 (BREAKWATER 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4982 | エーザイ株式会社             | E7386 とペムプロリズマブの第 I b/II 相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4983 | 小野薬品工業株式会社           | 第 I 相試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4984 | ギリアド・サイエ             | Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当           | 省略 | 承認 |



|        |         |       |                        |                                                                                                                                              |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |         |       | ンシズ株式会社                |                                                                                                                                              | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4990 | Meiji Seika ファルマ株式会社   | 慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験                                                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4991 | アヅヴィ合同会社               | 第Ⅰ相試験                                                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4994 | 武田薬品工業株式会社             | 第Ⅰb/Ⅱ相試験                                                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4995 | 山形 幸徳                  | HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4996 | 武田薬品工業株式会社             | 第Ⅰ相試験                                                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5000 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5001 | メルクバイオファーマ株式会社         | 固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5002 | シミック株式会社               | 固形がん患者を対象とした Taletrectinib (AB-106/DS-6051b) の第Ⅲ相試験                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5002 | シミック株式会社               | 固形がん患者を対象とした Taletrectinib (AB-106/DS-6051b) の第Ⅲ相試験                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5004 | 中外製薬株式会社               | R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5005 | Fortrea Japan 株式会社     | 固形がん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab) の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5006 | 第一三共株式会社               | 肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5007 | 第一三共株式会社               | 非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5008 | ファイザー株式会社              | アベルマブの第Ⅱ相試験                                                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                    |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5010 | ファイザー株式会社           | 第 I 相/第 II 相試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5012 | 並川 健二郎              | Niraparib の第 II 相試験 (医師主導治験)                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5015 | 小野薬品工業株式会社          | 胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5016 | アッヴィ合同会社            | ベネトクラクスの第 II 相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5020 | 荒川 歩                | 第 I 相試験 (医師主導治験)                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5023 | 小野薬品工業株式会社          | 第 I 相試験                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5025 | MSD 株式会社            | 子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 III 相試験                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5033 | アムジェン株式会社           | AMG 193 の第 I / I b/II 相試験                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5037 | 本間 義崇               | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5038 | メルクバイオファーマ株式会社      | 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 III 相試験          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5038 | メルクバイオファーマ株式会社      | 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 III 相試験          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5038 | メルクバイオファーマ株式会社      | 局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 III 相試験          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5039 | アムジェン株式会社           | 第 I b 相試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5040 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5040 | パレクセル・インターナショナル株    | REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                               |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
|        |         |       | 株式会社                |                                                                                                               |                                    |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5041 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社  | 第 I 相試験                                                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5045 | 第一三共株式会社            | 第 I 相試験                                                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5047 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 第 I b/II 相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5048 | ICON クリニカルリサーチ合同会社  | 胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 II/III 相試験                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5049 | 高島 淳生               | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5053 | 日本新薬株式会社            | 第 I / II 相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5055 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第 I 相試験                                                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5059 | 第一三共株式会社            | DS-7300a の第 II 相試験                                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5060 | 日本イーライリリー株式会社       | アベマンクリブ (LY2835291) の第 II 相試験                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5064 | 後藤 悌                | アテゾリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5065 | 米盛 勳                | ブリグチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5068 | MSD 株式会社            | MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5070 | アムジェン株式会社           | AMG 552 (Bemarituzumab) の第 I b/II 相試験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5072 | 中外製薬株式会社            | 第 I 相試験                                                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5073 | アムジェン株式会社           | 第 I b 相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5073 | アムジェン株式会            | 第 I b 相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                        |                                                                                                        |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |         |       | 社                      |                                                                                                        | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5074 | 日本イーライリリー株式会社          | 第Ⅰ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5077 | 第一三共株式会社               | 乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5078 | 米盛 勸                   | ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5080 | MSD 株式会社               | 試験第Ⅰ相試験                                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5081 | アムジェン株式会社              | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5082 | ノバルティス ファーマ株式会社        | PSMAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん(mHSPC)の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5085 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC)の第Ⅲ相試験                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5089 | メルクバイオファーマ株式会社         | 第Ⅰ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5089 | メルクバイオファーマ株式会社         | 第Ⅰ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5090 | メルクバイオファーマ株式会社         | 第Ⅰ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5093 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5094 | 下井 辰徳                  | タゼメトスタットの第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5094 | 下井 辰徳                  | タゼメトスタットの第Ⅱ相試験(医師主導治験)                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5096 | シミック株式会社               | 第Ⅰ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5097 | ヤンセン ファーマ株式会社          | 非小細胞肺癌患者を対象としたアミバンタマブ皮下投与製剤の第Ⅲ相試験                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5100 | グラクソ・スミス               | 第Ⅰ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                                                     |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |         |       | クライン株式会社            |                                                                                                                                                     | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5102 | 平野 秀和               | ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5102 | 平野 秀和               | ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5103 | メルクバイオファーマ株式会社      | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験                                                                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5103 | メルクバイオファーマ株式会社      | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第Ⅲ相試験                                                                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5104 | 第一三共株式会社            | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5107 | ノバルティス ファーマ株式会社     | 転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験                                                                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5111 | 中外製薬株式会社            | 第Ⅰ相試験                                                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5113 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5114 | 大鵬薬品工業株式会社          | 第Ⅰ相試験                                                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5115 | 田辺三菱製薬株式会社          | 第Ⅰ/Ⅱ 相試験                                                                                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5116 | メドベイス・ジャパン株式会社      | BLU 451 の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5117 | MSD 株式会社            | MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験                                                                                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5118 | MSD 株式会社            | 進行褐色細胞腫／パラガングリオーマ、進行腓神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 $\alpha$ 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5120 | ギリアド・サイエンシズ株式会社     | 非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5121 | アステラス製薬株            | 転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした                                                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当           | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                      |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |         |       | 株式会社                | ASP2074 の第 1/1b 相試験                                                                                                  | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5121 | アステラス製薬株式会社         | 転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした ASP2074 の第 1/1b 相試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5126 | 大熊 裕介               | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第 II 相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5127 | 森實 千種               | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主導試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5129 | アッヴィ合同会社            | MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第 II 相非盲検試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5131 | アストラゼネカ株式会社         | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5133 | アッヴィ合同会社            | 再発又は難治性のアグレッシブ成熟 B 細胞性腫瘍の小児患者を対象とした epcoritamab の単群、非盲検、第 I b 相試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5134 | アッヴィ合同会社            | 非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamab を抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価する第 I b/II 相非盲検試験                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5138 | アッヴィ合同会社            | 同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第 III 相試験 (VIALE-T)                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5139 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                       |                                                                                                                               |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5139 | パレクセル・インターナショナル株式会社   | PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相試験            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5140 | 高島 淳生                 | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5143 | 中外製薬株式会社              | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ia/Ib相用量漸増試験                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5147 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 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)                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5149 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第III相無作為化、非盲検試験                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5149 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第III相無作為化、非盲検試験                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5150 | ファイザー株式会社             | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第3相試験 (VERITAC-3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5155 | アステラス製薬株式会社           | 治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第1相試験                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5158 | 中外製薬株式会社              | Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第I相試験                                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5160 | アヅヴィ合同会社              | 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                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                       |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
|        |         |       |                     | 相, 無作為化, 非盲検試験                                                                                                        |                                    |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5162 | 株式会社新日本科学 PPD       | HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5164 | MSD 株式会社            | 中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相バスケット試験 (waveLINE-006)                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5166 | 中外製薬株式会社            | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰb 相非盲検多施設共同用量拡大試験           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5168 | 第一三共株式会社            | 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                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5169 | 大鵬薬品工業株式会社          | プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入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 CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5170 | 山崎 直也               | 上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大試験                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5172 | 日本セルヴィエ株式会社         | 前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5173 | サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 | 再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的三重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5173 | サイネオス・ヘル            | 再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当           | 省略 | 承認 |



|        |         |       |                      |                                                                                                                                                                                                 |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 等      |         |       | ス・クリニカル株式会社          | 対象に CD19 標的三重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第 I 相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験                                                                                                                                    | 性について審議した。                         |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5176 | アムジェン株式会社            | プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療を比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験 (DeLLphi-304)                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5176 | アムジェン株式会社            | プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療を比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験 (DeLLphi-304)                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5179 | メルクバイオファーマ株式会社       | 抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/2a 相試験                                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5181 | ギリアド・サイエンシズ株式会社      | ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+, IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5182 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験                                                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5183 | 成田 善孝                | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験                                                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5183 | 成田 善孝                | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第 II 相医師                                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                          |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
|        |         |       |                     | 主導治験                                                                                                                     |                                    |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5183 | 成田 善孝               | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5185 | ノバルティス ファーマ株式会社     | 特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びチスレリズマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第Ⅰ相試験                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5188 | MSD 株式会社            | 進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単剤療法及びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5189 | アヅヴィ合同会社            | Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5190 | MSD 株式会社            | 高リスク Stage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムプロリズマブ) による術後補助療法とペムプロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (KEYVIBE-010) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5193 | 第一三共株式会社            | 治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試験)                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5194 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-7 : 神経内分泌癌 (NEC) 患者の 1 次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5198 | アヅヴィ合同会社            | 治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第Ⅱ相、無作為化試験                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5201 | アヅヴィ合同会社            | 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™)                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                                   |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
|        |         |       |                     | FL-1)                                                                                                                             |                                    |    |    |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5202 | 武田薬品工業株式会社          | 進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とした TAK-676 の単剤投与及びペムプロリズマブとの併用投与の忍容性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する非盲検、用量漸増、第 1/2 相試験                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5206 | 第一三共株式会社            | 固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第 I b 相試験                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5207 | メドペース・ジャパン株式会社      | CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5207 | メドペース・ジャパン株式会社      | CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5208 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-8 : 進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療 (プラチナ製剤, エトポシド及び抗 PD-L1 抗体) 併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検用量漸増試験及び拡大試験                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5210 | 第一三共株式会社            | 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 CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecán (R-DXd) の多施設共同無作為化第 II/III 相試験                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5212 | ファイザー株式会社           | 進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5213 | 大鵬薬品工業株式会社          | 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 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とした Ziplertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5213 | 大鵬薬品工業株式会社          | 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 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とした                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|              |         |       |                       |                                                                                                 |                                    |    |    |
|--------------|---------|-------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
|              |         |       |                       | Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験                                                 |                                    |    |    |
| 安全性情報等       | 国がん中央病院 | T5214 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 再発又は難治性の CD30 陽性古典的ホジキンリンパ腫及び CD30 陽性非ホジキンリンパ腫を対象とした GEN3017 の拡大コホートを含む第 I / II a 相、非盲検、用量漸増試験  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等       | 国がん中央病院 | T5215 | ギリアド・サイエンシズ株式会社       | Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等       | 国がん中央病院 | T5217 | アッヴィ合同会社              | アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等       | 国がん中央病院 | T5222 | MSD 株式会社              | 再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行 (LA) の有棘細胞癌 (cSCC) を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第 II 相試験    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等       | 国がん中央病院 | T5224 | 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)                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等       | 国がん中央病院 | T5225 | 日本セルヴィエ株式会社           | 未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群多施設共同第 II 相試験           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等       | 国がん中央病院 | T5226 | ギリアド・サイエンシズ株式会社       | 再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第 II 相多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 責任医師代行に関する報告 | 国がん中央病院 | T4932 | 小野薬品工業株式会社            | エドルミズ®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]                                                         | 報告内容が説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。       | 省略 | 承認 |
| 責任医師代行に関する報告 | 国がん中央病院 | T4934 | 小野薬品工業株式会社            | 第 I 相試験                                                                                         | 報告内容が説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。       | 省略 | 承認 |
| 責任医師代        | 国がん中央病院 | T4963 | 小野薬品工業株式              | 第 I 相試験                                                                                         | 報告内容が説明がされ、課題継続の妥当性について審           | 省略 | 承認 |

|              |         |       |                 |                                                                                                             |                              |    |    |
|--------------|---------|-------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----|----|
| 行に関する報告      |         |       | 会社              |                                                                                                             | 議した。                         |    |    |
| 責任医師代行に関する報告 | 国がん中央病院 | T5107 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験                                                                               | 報告内容が説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 責任医師代行に関する報告 | 国がん中央病院 | T5166 | 中外製薬株式会社        | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰb 相非盲検多施設共同用量拡大試験 | 報告内容が説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 責任医師代行に関する報告 | 国がん中央病院 | T5225 | 日本セルヴィエ株式会社     | 未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群多施設共同第Ⅱ相試験                          | 報告内容が説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |