## 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:	$2025/05/21 \ 15:00 \sim 16:25$
開催場所:	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/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1 階セミナールーム 3 (Web 会議)
出席委員名:	山本 昇(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、内藤 勇樹、花岡 英紀、伊豆津 宏二、岩田 慎太郎、沖田 南都子、加藤 健、關本 翌子、髙野 紀史、並川 健二郎、橋本 浩伸、
	柳下 薫寛
出席委員数/全委員数:	15/15

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
			治験を実施する者				
治験の実施	国がん中央病	中 5378	アステラス製薬株	HER2 陰性, クローディン (CLDN) 18.2 陽性及びプロ	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認(責任医
の適否	院		式会社	グラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性の局所進行性	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		師回答を以
				切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の	当性について審議した。		て)
				患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズ			
				マブ及び化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) 併用の一			
				次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験			
治験の実施	国がん中央病	中 5385	アストラゼネカ株	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリ	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否	院		式会社	ムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とべバシ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				ズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲	当性について審議した。		
				検治験依頼者盲検多施設共同試験(ARTEMIDE-HCC01)			
治験の実施	国がん中央病	中 5386	グラクソ・スミス	成人転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否	院		クライン株式会社	とした、PSMA 標的 T 細胞エンゲージャーGSK5458514	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検	当性について審議した。		
				討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増			
				及び用量拡大第Ⅰ/Ⅱ 相試験			
継続審査	国がん中央病	T4390	ファイザー株式会	非小細胞肺がん患者を対象とする PF-	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		社	06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4508	第一三共株式会社	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	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4612	アストラゼネカ株	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		式会社	Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4744	パレクセル・イン	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	   書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		ターナショナル株	REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
			式会社				

国がん中央病	T4745	荒川 歩	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	省略	承認
院				て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病院	T4848	パレクセル・イン ターナショナル株	乳がん患者を対象とした Tucatinib 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
		式会社				
	T4850		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	省略	承認
院 		一株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4851	アステラス製薬株	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
院		式会社	Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
院				て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4853	第一三共株式会社	T-DXd 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	省略	承認
院				て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) 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	省略	承認
院				て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4855	日本イーライリリ	LOXO-305 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	省略	承認
院		一株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4856	ファイザー株式会	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	省略	承認
院		社		て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4975	ノバルティス フ	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	省略	承認
院		ァーマ株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4976	日本イーライリリ	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
院		一株式会社	を対象とした LOXO305 の第3 相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4977	アッヴィ合同会社	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	省略	承認
院				て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4978	ICON クリニカル	子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
院		リサーチ合同会社	相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
国がん中央病	T4980	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	省略	承認
院				て課題継続の妥当性について審議した。		
	国院     国院	国がん中央病 T4848 院 T4850 院 T4851 原 T4852 所 T4853 所 T4853 所 T4853 所 T4855 所 T4856 所 T4856 所 T4975 所 T4975 所 T4976 所 T4977 所 T4978 所 T4978 所 T4980	国がん中央病 T4848 パレクセル・インターナショナル株式会社 国がん中央病 T4850 日本イーライリリー株式会社 国がん中央病 T4851 アステラス製薬株式会社 時	国がん中央病	国がん中央前 T4850 日本イーライリリ (1000-305 の第1/11相対験 音面音楽における結果が説明された。それらを踏まえて課題が必要当性について音楽した。 それらを踏まえて課題が表すとした1000-305 の第1/11相対験 音面音楽における結果が説明された。それらを踏まえて課題が表すという。 第1 14850 日本イーライリリ (1000-305 の第1/11相対験 音面音楽における結果が説明された。それらを踏まえて課題が表すとした。	図が 水中 東京 1489

継続審査	国がん中央病	T4981	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		社	化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ	て課題継続の妥当性について審議した。		
				およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (DDEA/VILATED 34FEA)			
				(BREAKWATER 試験)			
継続審査	国がん中央病	T4983	小野薬品工業株式	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	省略	承認
	院		会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4984	ギリアド・サイエ	Sacituzumab Govitecan 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	省略	承認
	院		ンシズ株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5079	アストラゼネカ株	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	省略	承認
	院		式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5080	MSD 株式会社	試験第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	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5081	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	   書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5082	ノバルティス フ	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		アーマ株式会社	(mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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			
継続審査	国がん中央病	T5086	アストラゼネカ株	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		式会社	MET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転	て課題継続の妥当性について審議した。		
				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)			
継続審査	国がん中央病	T5087	アストラゼネカ株	第 Ib/III 相非盲検試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5088	中外製薬株式会社	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	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5089	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、	て課題継続の妥当性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			

継続審査	国がん中央病院	T5091	科研製薬株式会社	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	国がん中央病院	T5156	アストラゼネカ株式会社	FONTANA 試験: 固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相/前期第 II 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	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	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	国がん中央病院	T5159	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	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	国がん中央病院	T5160	アッヴィ合同会社	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	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	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)	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	国がん中央病院	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in- Human 試験	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	国がん中央病	T5245	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		会社	   は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	   て課題継続の妥当性について審議した。		
				   験者を対象とした 0NO-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			
継続審査	国がん中央病	T5246		固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
THE THE TELE	院	10210		よび有効性を評価する国内医師主導第I相治験	て課題継続の妥当性について審議した。	E **1	/ <b>Τ</b> \ μ <b>ι</b> \
継続審査	国がん中央病	T5247	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院			および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5248	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		学 PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	て課題継続の妥当性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
継続審査	国がん中央病	T5249	グラクソ・スミス	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象と	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		クライン株式会社	した、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセ	て課題継続の妥当性について審議した。		
				ルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法			
				を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J)			
				(Red) J)			
継続審査	国がん中央病	T5250	アストラゼネカ株	CLDN18.2 陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		式会社	癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として	て課題継続の妥当性について審議した。		
				AZD0901 単独療法と治験責任(分担) 医師が選択した			
				治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依			
				頼者盲検、ランダム化試験			
継続審査	国がん中央病	T5251	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院			対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の	て課題継続の妥当性について審議した。		
				併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロ			
				リズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/			
				Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4			
継続審査	国がん中央病	T5252	庄司 広和	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院			象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用	て課題継続の妥当性について審議した。		
				療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第I			
				b/Ⅱ相臨床試験			

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	非小細胞肺がん患者を対象とする 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2025年5月8日付)治験実施計画書9(西暦2025年1月21日付)治験実施計画書別紙治験実施体制_20250131(西暦2025年1月31日付)治験薬概要書又は添付文書Lorlatinib_14(西暦2024年12月23日付)説明文書、同意文書本体13_250521IRB(西暦2025年5月8日付)治験参加カード4(西暦2025年4月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4467	米盛 勧	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)	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) ICF11.PRT 補遺2.0 (西暦2025年4月30日付)治験実施計画書 補遺第2.0版(西暦2025年4月1日付)説明文書、同意文書 第11.0版(西暦2025年4月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4513	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 2025 年 5 月 7 日付)治験薬概要書又は添付文書 R07030816_10(西暦 2024 年 4 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4605	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	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2025年4月24日付)治験実施計画書 本体7(西暦2025年2月13日付)治験実施計画書 Ver12.0_別紙(西暦2025年4月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4661	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2025年4月24日付)治験薬概要書又は添付文書 Livmoniplimab_7(西暦2025年4月17日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4680	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2025年 4月23日付)治験薬概要書又は添付文書 BI 754091_9 (西暦2025年1月23日付)	承認
治験に関する変更	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	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) NOBEL_書式 10 (西暦 2025 年 4月 28 日付)治験実施計画書 PRT 別 冊_24.0 (西暦 2025 年 4月 1日付)説明文書、同意 文書 ICF_20.0 (西暦 2025 年 4月 26 日付)安全性 情報に関する手順書 安全性情報 SOP_2.5 (西暦 2025 年 4月 1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4752	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 2025 年 5月1日付)治験実施計画書 P08(西暦 2025 年 4月 17日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4793	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 2025 年 5月7日付)治験薬概要書又は添付文書 DS-1055a_6 (西暦 2025 年 3月12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 2025 年 5月7日付)治験薬概要書又は添付文書 CBA-1205_2 (西暦 2025 年 3月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4892	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 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	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2025年4月23日付)治験薬概要書又は添付文書Zanubrutinib_13.0 (西暦2025年2月3日付)説明文書、同意文書 本体13_250521IRB (西暦2025年4月18日付)	承認
治験に関する変更	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	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 2025 年 5月7日付)治験薬概要書又は添付文書 オキサリプ ラチン_5(西暦 2025 年4月1日付)	承認
治験に関する変更	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	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 2025 年 5 月 7 日付)治験薬概要書又は添付文書 12 (西暦 2025 年 2 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)と MK-7902 (E7080: レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	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2025年5月7日付)治験薬概要書又は添付文書 エルプラット_5(西暦2025年4月1日付)治験薬概要書又は添付文書 エルプラットインタビューフォーム_19(西暦2025年4月1日付)	承認
治験に関する変更	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	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 2025 年 4月24日付)説明文書、同意文書 本体10_250521IRB (西暦 2025 年 4月22日付)治験参加カード 治験 参加証_5 (西暦 2025 年 4月22日付) その他 海外 旅行用リーフレット_4 (西暦 2025 年 4月22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 2025 年 5 月 2 日付)治験実施計画書 PRT Clarificat Lett5 (西暦 2025 年 4 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	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	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 2025 年 4月25日付)治験参加カード 3(西暦 2025 年 4月 24日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5009	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2025年5月7日付)治験実施計画書 SS1_8.0 (西暦2024年12月19日付)治験実施計画書 SS2_8.0 (西暦2024年12月19日付)治験実施計画書 本体8.0 (西暦2024年12月19日付)治験実施計画書 4.0 別紙1 (西暦2025年3月5日付)説明文書、同意文書SS1_7_250521IRB (西暦2025年5月1日付)説明文書、同意文書SS2_2_250521IRB (西暦2025年5月1日付)	承認
治験に関する変更	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	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2025年 5月2日付)その他 服薬日誌_第6版_1日1回連続 投与(西暦2025年5月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科学PPD	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) 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2025年5月7日付)治験実施計画書 本体5.2 (西暦2024年10月9日付)治験薬概要書又は添付文書 AG881_12 (西暦2024年8月20日付)説明文書、同意文書 妊娠3_2505211RB (西暦2025年4月16日付)説明文書、同意文書 本体4.0_2505211RB (西暦2025年4月16日付)治験参加カード (西暦2025年4月16日付)	承認
治験に関する変更	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)	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) MYTHOS_書式 10 (西暦 2025 年 5 月 1 日付)治験使用薬管理手順書 治験薬管理 SOP_v1.4 (西暦 2025 年 4 月 28 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2025年4月25日付)治験薬概要書又は添付文書 エルプラット_5 (西暦2025年4月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5049	髙島 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)	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) NEXUS_書式 10 (西暦 2025 年 5 月 1 日付)治験実施計画書 Notification Letter (西暦 2025 年 4 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5069	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	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 2025 年 4月24日付)説明文書、同意文書 本体 7_250521 IRB (西暦 2025 年 4月23日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5075	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 2025 年 5 月 7 日付)治験薬概要書又は添付文書 MGY825_4 (西暦 2025 年 3 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5078	米盛 勧	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第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) SaINT-ov02_書 式 10 (西暦 2025 年 4月 21 日付)治験薬概要書又は 添付文書 ベバシズマブ添付文書_第6版(西暦 2025 年 4月 1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	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、 多施設共同、非盲検、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2025年5月2日付)治験薬概要書又は添付文書 ジーラスタ _5(西暦2024年5月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5096	シミック株式会社	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2025年5月7日付)治験薬概要書又は添付文書 SHR-A2009_4.0 (西暦2024年12月5日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5100	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2025年4月28日付)治験薬概要書又は添付文書GSK4428859A_06(西暦2025年3月13日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5141	アストラゼネカ株式会社	アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験(D926NC00001、AVANZAR)	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2025年4月30日付)治験実施計画書 3.0 (西暦2024年11月4日付)治験実施計画書 2.0_別紙1(西暦2025年3月11日付)説明文書、同意文書 本体4.0_250521IRB(西暦2025年4月28日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5141	アストラゼネカ株式会社	アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験(D926NC00001、AVANZAR)	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2025年5月2日付)治験実施計画書 併用療法投与変更及び毒性ガイドライン_3 (西暦2025年1月13日付)治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin_5 (西暦2025年4月2日付)治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_2 (西暦2025年4月2日付)治験薬概要書又は添付文書 Pemetrexed_5 (西暦2025年4月2日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5144	肱岡 範	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用 放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第 I 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) PRIME-64_書式10 (西暦 2025 年 4 月 30 日付)治験実施計画書PRT_3.0 (西暦 2025 年 4 月 21 日付)治験実施計画書PRT 別冊_1.3 (西暦 2025 年 4 月 21 日付)説明文書、同意文書 ICF_3.0 (西暦 2025 年 4 月 26 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5159	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2025年4月30日付)治験実施計画書 AZD2936_TMG6.0(西暦2025年1月14日付)	
治験に関する変更	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)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年4月25日付)治験薬概要書又は添付文書 MK-2140_10 (西暦2025年2月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5174	アッヴィ合同会社	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性,薬物動態,及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験	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2025年5月7日付)説明文書、同意文書 妊娠_2.0_250521IRB(西暦2025年5月7日付)説明文書、同意文書 探索_2.0_250521IRB(西暦2025年5月7日付)説明文書、同意文書 本体5_250521IRB(西暦2025年5月7日付)	
治験に関する変更	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タルラタマブ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)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年5月1日付)治験薬概要書又は添付文書 イムデトラ _2(西暦2025年3月1日付)治験薬概要書又は添付 文書 イムデトラ_3(西暦2025年4月1日付)	
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(CLARITY-PanTumour01)	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2025年4月28日付)治験薬概要書又は添付文書 3.0 (西暦2025年4月25日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5203	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキ セルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍 容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試 験	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2025年5月7日付)治験実施計画書 07 (西暦2025年4月1日付)治験実施計画書 08 (西暦2025年4月30日付)治験参加カード パート1_3.0 (西暦2025年4月23日付)治験参加カード パート2_3.0 (西暦2025年4月23日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5228	シミック株式会社	転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療 法を比較する無作為化二重盲検国際共同第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 2025 年 5月9日付)説明文書、同意文書 本体 6_250521 IRB (西暦 2025 年 5月9日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5230	成田 善孝	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 64Cu-ATSM の有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	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) 分担医師変更 (西暦 2025 年 4月 18日付)治験に関する変更申請 書(書式 10) (西暦 2025 年 5月 13日付)治験分 担医師・治験協力者リスト(書式 2) 変更_00020875 (西暦 2025 年 4月 18日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5232	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 0N0-4538HSC の非盲検非対照第 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 2025 年 4月 30 日付)治験薬概要書又は添付文書 rHuPH20_13 (西暦 2025 年 2月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5237	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	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2025年4月25日付)治験薬概要書又は添付文書 Ezabenlimab_9 (西暦2025年1月23日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5244	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 2025 年 4月24日付) その他 (西暦 2025 年 4月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5250	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験	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 2025 年 4月 23 日付)治験実施計画書 5.0_別添_EJ(西暦 2025 年 2月 21 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5251	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象にLivmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	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2025年4月24日付)治験薬概要書又は添付文書Livmoniplimab_7 (西暦2025年4月17日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5270	株式会社タイガライズ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌(mCRC)患者に対する一次治療として、ベバシズマブ及び化学療法(XELOX)とSerplulimabの併用と ベバシズマブ及び化学療法(XELOX)とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ/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2025年4月24日付)治験実施計画書 5_別紙(西暦2025年3月14日付)治験実施計画書 (西暦2025年3月14日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	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) EMPERAR_書式 10_IB2(西暦 2025 年 5 月 7 日付)治験薬概要書又は添付文書 ゴセレリン IB_第 2.0 版(西暦 2025 年 4 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5281	日本セルヴィエ株式会社	18 歳以上の未治療又は 1 レジメンの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(CHONQUER 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2025年4月30日付)治験薬概要書又は添付文書S95031_15.0 (西暦2025年3月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5290	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療 患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性 を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	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 2025 年 5月 2日付)治験参加カード 2(西暦 2025 年 5月 1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1: 選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性および安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同多コホート非盲検試験	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2025年5月2日付)治験実施計画書 2.0 (西暦2025年3月3日付)治験実施計画書 3.0_別紙1 (西暦2025年3月16日付) 説明文書、同意文書 本体4_2505211RB (西暦2025年5月1日付)治験参加カード (西暦2025年4月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5303		未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の併用投与をベネトクラクスとオビヌツズマブの併用投与と比較する第III相、非盲検、無作為化試験	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2025年5月7日付)治験実施計画書 Amendment 2(西暦2025年2月26日付)治験実施計画書 4.0_補遺(西暦2025年3月18日付)治験実施計画書 5.0_補遺(西暦2025年3月21日付)治験薬概要書又は添付文書BGB-3111_13.0(西暦2025年2月3日付)説明文書、同意文書 妊娠3_250521IRB(西暦2025年5月7日付)説明文書、同意文書 本体5_250521IRB(西暦2025年5月7日付)説明文書、同意文書 本体5_250521IRB(西暦2025年5月7日付)説明文書、同意文書 本体5_250521IRB(西暦2025年5月7日付)被験者の健康被害の補償について説明した文書 (西暦2025年5月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5313	中外製薬株式会社	未治療のFLIPI 2~5の濾胞性リンパ腫患者を対象として Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗 CD20 抗体+化学療法併用療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	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 2025 年 5月2日付)その他 (西暦 2024 年 5月 16日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5319	アストラゼネカ株式会社	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージ I 非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相 非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12)	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2025年5月7日付)治験実施計画書 6.0_TMG(Rilve)(西暦2025年1月14日付)説明文書、同意文書 パート2_3_250521IRB(西暦2025年5月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5320	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験(ARTEMIDE-Lung02)	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2025年4月23日付)治験実施計画書 毒性ガイドライン _6.0_J(西暦2025年4月11日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5322	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	悪性固形癌患者を対象に GEN1057 の安全性及び抗腫 瘍活性を評価するヒト初回投与、非盲検、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 2025 年5月7日付)治験実施計画書 Amendment 4_6 (西暦 2025 年4月8日付)治験薬概要書又は添付文書 GEN1057_1_補遺1 (西暦 2025 年3月21日付)説明文書、同意文書 妊娠2_250521IRB (西暦 2025 年4月28日付)説明文書、同意文書 本体2_250521IRB (西暦 2025 年4月28日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5323	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験(ARTEMIDE-Lung03)	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2025年4月23日付)治験実施計画書 毒性ガイドライン _6.0_J (西暦2025年4月11日付)治験薬概要書又 は添付文書 シスプラチン_2.0 (西暦2025年4月3日付)治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド _2.0 (西暦2025年4月3日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5328	アムジェン株式会社	治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第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2025年4月24日付)治験実施計画書 3.0_国内追加事項(西暦2025年4月9日付)治験薬概要書又は添付文書FoundationOne_23.0 (西暦2024年6月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5336	大鵬薬品工業株式会社	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する, ランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同, 第 3 相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年5月8日付)治験実施計画書 2.0 (西暦2025年1月29日付)治験薬概要書又は添付文書Quemliclustat_8.0 (西暦2025年1月21日付)説明文書、同意文書 本体3.0_250521IRB (西暦2025年5月1日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5345	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®) +化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験(DESTINY-Gastric05)	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 2025 年5月7日付)説明文書、同意文書 本体2_250521IRB (西暦 2025 年5月1日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5353	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	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2025年5月2日付)治験参加カード2(西暦2025年5月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5354	住友重機械工業株式会社	新たに診断された高リスクまたは超高リスク前立腺 癌患者を対象に 18F-PSMA-1007 PET/CT 検査の診断性 能を評価する前向き多施設共同試験	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 2025 年 4月30日付)その他 (西暦 2025 年 4月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5360	中外製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の 抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び 拡大コホートの非盲検多施設共同第 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 2025 年 5月7日付)治験薬概要書又は添付文書 MINT91_1_ 補遺1(西暦 2025 年 3月 27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5368	日本化薬株式会社	EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食 道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効 性及び安全性を評価する第 II 相、多施設共同、非盲 検非対照試験	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2025年5月7日付)被験者の健康被害の補償について説明した文書 第2版(西暦2025年3月17日付)	承認
緊急回避の 逸脱	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	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	国がん中央病院	T5174	アッヴィ合同会社	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性,薬物動態,及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験	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	国がん中央病院	T5229	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効 性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設 共同ランダム化非盲検試験	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

完						承認
			GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン +	等の妥当性について審議した。		
			リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビ			
			シン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効			
			性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設			
			共同ランダム化非盲検試験			
3 18 1 4 4 A	<b>#5</b> 000			+11 + 1 + 1 + 2 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1 + 1	(iAmér	7 = 7
	T5229	甲外製薬株式会社 			1   1   1   1   1   1   1   1   1   1	承認
ť				等の妥当性について番議した。		
			共同ランダム化非盲検試験 			
	T5298	日本ベーリンガー	Beamion PANTUMOR-1: 選択された HER2 変異又は過剰	│ │報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
<b>元</b>		インゲルハイム株	  発現/増幅を有する固形癌の治療における	   等の妥当性について審議した。		
		式会社	   zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性および			
			   安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同多コホート非盲			
			検試験			
■がん中央病	T5305	第一三共株式会社	   再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象として、イフィナ	   報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
完			タマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複	等の妥当性について審議した。		
			合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作			
			為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Lung02)			
	T4745	荒川 歩	第 I 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	省略	承認
完				妥当性について審議した。		
コベノ 中 中 庁	T474E	<b>基川</b>		<b>壬庶ハ七中市先却ルフィン・デロバンと、 細筋似体の</b>	/Dm/r	承認
	14745		另 1 相武映 ( 医即土得行映 )		1   1   1   1   1   1   1   1   1   1	<b>承</b>
t .				女当性について番歳した。		
国がん中央病	T4752	大鵬薬品工業株式	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	省略	承認
完		会社		妥当性について審議した。		
	T4762	中外製薬株式会社	第 I 相試験		省略	承認
Ť.				妥当性について審議した。		
■がん中央病	T4808	株式会社カイオ	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	省略	承認
元		ム・バイオサイエ		妥当性について審議した。		
		ンス				
	が が が が が が が が が が が が が が が が が が が	がん中央病 T5298 がん中央病 T5305 がん中央病 T4745 がん中央病 T4745 がん中央病 T4762 がん中央病 T4762	がん中央病 T5298 日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社 第一三共株式会社 がん中央病 T4745 荒川 歩 がん中央病 T4745 荒川 歩 がん中央病 T4752 大鵬薬品工業株式 会社 がん中央病 T4762 中外製薬株式会社 がん中央病 T4808 株式会社カイオ ム・バイオサイエ	性及び安全性を POLA-R-CIIP と比較する第Ⅲ相多施設 共同ランダム化非盲検試験	# 佐及び安全性を PULA-R-CHP と比較する第冊相多施設 共同フンダム化用 自検試験	性及び突動性を PSA R (TB と比較する第Ⅲ有後組出

重管か有害	国がん中央病	T4808	株式会社カイオ	第 1 相試驗	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	B	11000	ム・バイオサイエ	MITHERNO	妥当性について審議した。	H **L	\4.hr
<b>学</b> 须 守	l lor		ンス				
重篤な有害	国がん中央病	T4808	株式会社カイオ	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	省略	承認
事象等	   院		ム・バイオサイエ		   妥当性について審議した。		
			ンス				
- th > 1						1004	
	国がん中央病	T4855		LOXO-305 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	省略	承認
事象等	院		一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4860	インサイト・バイ	第 1b/2 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	省略	承認
事象等	   院		オサイエンシズ・		   妥当性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
重篤な有害	国がん中央病	T4860	インサイト・バイ	第 1b/2 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	省略	承認
事象等	院		オサイエンシズ・		妥当性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
重催か有害	国がん中央病	T4961	MSD 株式会社	   食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等		11001	MOD PROVIDE	と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		71470
子外寸	1 194			C MK 1902 (E1900. C 2 2 7 ) C 3 M H H IP WOO	XILLOV CHIMOTCO		
重篤な有害	国がん中央病	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
- 11- 2 1 1			I was able to a sile for the	the a last back		1004	
	国がん中央病	T4968	大鵬薬品工業株式	第【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	省略	承認
事象等	院		会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4992	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
事象等	院		社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5010	ファイザー株式会	第Ⅰ相/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	省略	承認
事象等	院		社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5010	ファイザー株式会	   第 I 相/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	省略	承認
事象等		10010	社	28 - 100 28 - 100 880	妥当性について審議した。		1.480
± ≈ 1.	124		1,22		У — I — V — Н НД С / С 0		
重篤な有害	国がん中央病	T5034	大鵬薬品工業株式	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	省略	承認
事象等	院		会社		妥当性について審議した。		
重催か有実	国がん中央病	T5034	大鵬薬品工業株式	第   相試驗	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	B M N T 人 M   院	10001	会社	NA • IHR ANY	妥当性について審議した。	Н	\1.HrD
<b>尹</b> 须守	l lor		五江		タコエに バーへ 併成 した。		

重篤な有害	国がん中央病	T5040	パレクセル・イン	REGN1979 (odronextamab) 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	省略	承認
事象等	院		ターナショナル株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん中央病	T5087	アストラゼネカ株	第 Ib/III 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	妥当性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
重篤な有害	国がん中央病	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	妥当性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
重篤な有害	国がん中央病	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			│ │単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	妥当性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
重篤な有害	国がん中央病	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	妥当性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
重篤な有害	国がん中央病	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	妥当性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
重篤な有害	国がん中央病	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	妥当性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
重篤な有害	国がん中央病	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	妥当性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			Human 試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			Human 試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5189	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		

重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5189	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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	国がん中央病院	T5198	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	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	国がん中央病院	T5198	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	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	国がん中央病院	T5198	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	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	国がん中央病院	T5198	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	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	国がん中央病院	T5208		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	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	国がん中央病院	T5208		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	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	国がん中央病院	T5235	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)	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	国がん中央病院	T5235	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)	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	国がん中央病	T5237	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5237	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5237	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5237	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5237	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5237	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5246	山本 昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			よび有効性を評価する国内医師主導第I相治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5246	山本 昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			よび有効性を評価する国内医師主導第I相治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5247	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5248	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		学PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	妥当性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5248	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		学 PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	妥当性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		

重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する 日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び 予備的臨床効果を評価する第 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	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	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	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	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	国がん中央病院	T5276	エイツーヘルスケ ア株式会社	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I / II 相試験 (ALKOVE-1)	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	国がん中央病院	T5276	エイツーヘルスケア株式会社	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I/II 相試験 (ALKOVE-1)	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	国がん中央病院	T5325	ヤンセン ファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝 子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者 を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツ キシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較す るランダム化非盲検第3 相試験	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	国がん中央病院	T5325	ヤンセン ファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第3 相試験	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	国がん中央病院	T5326	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌 患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)とオシメルチニブの第Ⅲ相試 験	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	国がん中央病院	T5335	アッヴィ合同会社	c-Met が過剰発現した難治性の大腸癌患者を対象に ABBV-400 単剤療法とロンサーフ (トリフルリジン・チピラシル) +ベバシズマブを比較する非盲検、無作為 化、比較対照、国際共同第 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
安全性情報等	国がん中央病院	T4281	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4482	日本イーライリリ 一株式会社	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	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	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	T4547	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	T4585	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	長期追跡調査	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4636	楽天メディカル株 式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 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

Т	<u> </u>						
安全性情報	国がん中央病	T4636	楽天メディカル株	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 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	院		式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4675	エーザイ株式会社	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4680	日本ベーリンガー	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	省略	承認
等	院		インゲルハイム株 式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4694	アステラス製薬株	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	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4711	ヤンセン ファー	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	省略	承認
等	院		マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4733	日本イーライリリ	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	省略	承認
等	院		一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			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	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4744	パレクセル・イン	皮膚有棘細胞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	省略	承認
等	院		ターナショナル株 式会社	REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4745	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		承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	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	院		会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4752	大鵬薬品工業株式	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	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
		T4774	ヤンセン ファー	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	省略	承認
安全性情報	国がん中央病	14//4		erdalltinib の第11相試練	女主性別九報日に ブート 配切がされ、味趣秘がり女ヨ	11   11   11   11   11   11   11   1	\\\\\\\\\\\\\

A 131 111 1=	H 12 1 1 1 1		same life to A 12		LA Maria de la compania del compania de la compania de la compania del compania de la compania del la compania de la compania	el a mile.	7 -7
	国がん中央病	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)	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	院			の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性桂却	国がん中央病	Т4777	アステラス製薬株	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	省略	 承認
		14111		CITOT CUIIIAD VEGOCIII (AOU 220E) V/分11作的歌		H ₩U	/北小山口
守	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4777	アステラス製薬株	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	省略	承認
等	院		式会社		  性について審議した。		
	172				Так т		
安全性情報	国がん中央病	T4779	ヤンセン ファー	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	省略	承認
等	院		マ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4781	ノバルティス フ	CTL019 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	省略	承認
等	院		アーマ株式会社		性について審議した。		
.1. 6				Manage 1 - 2 - 2 - 2		1576	
	国がん中央病	T4781		CTL019 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	省略	承認
等	院		ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全批售超	国がん中央病	T/Q15	ブリストル・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	省略	承認
		14010		JCAROIT 0万分 II 作品表表		11 吨	<b>手心</b>
等	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病	T4829	<u> </u>	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	省略	 承認
等	院	11020	会社	210 1000 2 NA 12 HB 1881	性について審議した。		1.46
,,	176		AL		L.C. J. C. B.M. O.C.		
安全性情報	国がん中央病	T4830	IQVIA サービシー	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	省略	承認
等	院		ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			主導治験)	性について審議した。		
. I. A Ist Ide Im						TO TO	
	国がん中央病	T4848	パレクセル・イン	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	省略	承認
等	院		ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全州桂却	国がん中央病	T/950	日本イーライリリ	第 1 扣對	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
		14000		分 1 1日 吟歌		TE WIT	<b>八山</b>
等	院		一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	
	院				性について審議した。		–
.,					Д д д д д д д д д д д д д д д д д д д д		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T4856	ファイザー株式会	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	省略	承認
等	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4860	インサイト・バイ	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	省略	承認
等	院		オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		7 ,,,_
.,	174				12. Tark 3. Ca		
安全性情報	国がん中央病	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d 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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
+ A 44 to 10		T 4070	1-1-1-1	PARR ** # 무리 '# / 구 ) 나는 10 HL I 6 HL II 6 HL III II I	ウムルがゆれた マーンマギロ パケ は、 知用例は ので リ	/IAMér	
	国がん中央病	14870	ヤンセンファー		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	院		マ株式会社	象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼル	性について番譲した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	Т4892	TOVIA サービシー	   未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした RCR-3111	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	M	14032		(ザヌブルチニブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。	H **U	<b>→</b>
₹	lar.		会社	( ) M / M / M / M / M / M / M / M / M / M	上にシャで併成した。		
			Z II.				
安全性情報	国がん中央病	T4897	ノバルティス フ	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	省略	承認
等	院		アーマ株式会社		性について審議した。		
	国がん中央病	T4904	須藤 一起		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	院			ル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較	性について番議した。		
				第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
<b>少</b>	国彩 / 市中岸	T4097	第二二十卅十八月	DC_2201b (Volomets -t-t T1-t )	生人肝血空却生について説明ださた 細胞砂体のでい	少型	承認
	国がん中央病	14921	第一三共株式会社	DS-3201b(Valemetostat Tosylate)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	<b>升</b>
等	院				性について審議した。		
		I	I	l	I		

安全性情報	国がん中央病	T4940	日本ベーリンガー	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	省略	承認
等	院		インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の	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	院			第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4947	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
	国がん中央病	T4949		びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	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	院		ズ ジャパン合同 会社	Epcoritamab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			云江				
	国がん中央病	T4952	第一三共株式会社		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   	院			カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4955	ICON クリニカル	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	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	院		リサーチ合同会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	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	院			と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	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	院			と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4963	小野薬品工業株式	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	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4965	アステラス製薬株	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	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4968	大鵬薬品工業株式	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	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4968	大鵬薬品工業株式	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	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
			1				

安全性情報	国がん中央病	T4969	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4972	日本イーライリリ		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	院		一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	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	院		クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与(FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	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	院		クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与(FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病	T4976	日本イーライリリ	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者	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	院		一株式会社	を対象とした LOXO305 の第3 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4978	ICON クリニカル	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	院		リサーチ合同会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4981	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として	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	院		社	化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ	性について審議した。		
				およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験			
				(BREAKWATER 試験)			
安全性情報	国がん中央病	T4983	小野薬品工業株式	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	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	院		ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4991	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4992	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
等	院		社		性について審議した。		

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	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	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	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	T5009	アストラゼネカ株 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	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	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 0N0-4538、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	T5017	アストラゼネカ株 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	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	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	国がん中央病	T5032	アステラス製薬株	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	省略	承認
等	院		式会社		  性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5033	アムジェン株式会	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	省略	承認
等	院		社		性について審議した。		
. I. A tot leb to						45-46	
	国がん中央病	T5036	'	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の	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	院		学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5036	株式会社新日本科	   神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の	   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	院		学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
.4	170		,		The second secon		
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第	性について審議した。		
				Ⅱ相試験(医師主導治験)			
→		m=005	그묘 상비	11000 形型の宝砂 化存成类阻定由水上1点1121	中人 U.Trotata (中) マーン・マギ III ) と)。 SH HE Abbet ってい	/làmfr	<b>⊼</b> .⇒π
	国がん中央病	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	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	院			ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第	性について番譲した。		
				Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病	T5039	アムジェン株式会	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	省略	承認
等	院		社		  性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5040	パレクセル・イン	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	省略	承認
等	院		ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	T5045	第一三共株式会社	第 1 相計監	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	<b>省</b> 取	承認
等	院	10040	为 二六怀八五正	NA L HIBOMY	性について審議した。	H MU	<b>一种</b>
4	le l				上にフィーで開成した。		
安全性情報	国がん中央病	T5047	パレクセル・イン	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	省略	承認
等	院		ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
<i>₽</i> ∨ 11. 1+ ±0	国300 五十二	m=0.45	.0, 2, 3, 3	MY 11 / 11 403-466	A MATTOR ATTALL STATES AND STATES AND	/làm#	.a.≐sī
	国がん中央病	T5047	パレクセル・イン	男 1 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	省略	承認
等	院		ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	T5048	ICON クリニカル	   胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	│ │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	院		リサーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		•
					2		

安全性情報等	国がん中央病院	T5049	髙島 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	T5050	アストラゼネカ株 式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、 Domvanalimab(AB154)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式 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	T5060	日本イーライリリー株式会社	アベマシクリブ(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	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) 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	T5071	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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 勧	ペムブ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	T5079	アストラゼネカ株 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	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	国がん中央病	T5082	ノバルティス フ	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん	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	院		アーマ株式会社	(mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病	T5089	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	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	院		ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん中央病	T5089	メルクバイオファ	   進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	   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	   院		ーマ株式会社	   物複合体である M9140 の第1相、2 パートからなる、	  性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
	国がん中央病	T5089	メルクバイオファ		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	院		ーマ株式会社		性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	   院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5097	ヤンセン ファー	非小細胞肺がん患者を対象としたアミバンタマブ皮	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	院		マ株式会社	下投与製剤の第Ⅲ相試験	性について審議した。	1.1	11,40
,	172		PIN 424   12		12. 1		
安全性情報	国がん中央病	T5098	日本ベーリンガー	BI907828 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	院		インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性信却	国がん中央病	т5100	グラクソ・スミス	第 1 相対験	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
女 主 任 情 報 等	国かん甲犬病    院	10100	クライン株式会社	77 1 1日時間大	女主任切先報合について説明がされ、味趣秘税の女ヨー 性について審議した。		/ 升/ 即心
守			クノイン休式云社		1生にういて番戚した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	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	院			Ⅱ相試験	性について審議した。		
·							
安全性情報	国がん中央病	T5108	アストラゼネカ株	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	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T5115	田辺三菱製薬株式	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	院		会社		性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) 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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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		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	T5132	楽天メディカル株 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	T5132	楽天メディカル株 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	T5136	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5136	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	髙島 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	T5147		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		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	T5156	アストラゼネカ株式会社	FONTANA 試験: 固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相/前期第 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	T5159	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報     国点       等     医定性情報       安全性情報     国点       安全性情報     国点       安全性情報     国点       安全性情報     国点       安全性情報     国点       原     国点       安全性情報     国点       原     国点       方     原	がん中央病と	T5164 T5165	株式会社新日本科学 PPD  MSD 株式会社  第一三共株式会社  第一三共株式会社	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 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) 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の 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	承認承認
安全性情報     国	がん中央病と	T5165	MSD 株式会社 第一三共株式会社	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 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) 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の 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。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		
<ul><li>等 院</li><li>安全性情報 国</li></ul>	がん中央病と	T5165	第一三共株式会社	の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験 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) 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		
<ul><li>等 院</li><li>安全性情報 国</li></ul>	がん中央病と	T5165	第一三共株式会社	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)  進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		
<ul><li>等 院</li><li>安全性情報 国</li></ul>	がん中央病と	T5165	第一三共株式会社	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) 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		
<ul><li>等 院</li><li>安全性情報 国</li></ul>	がん中央病と	T5165	第一三共株式会社	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) 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		
安全性情報 国 z 院	]がん中央病			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) 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の 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	省略	承認
等 院 安全性情報 国 Z	]がん中央病			Ⅱ相バスケット試験(waveLINE-006) 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の 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	省略	承認
等 院 安全性情報 国 Z	]がん中央病			進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in- Human 試験		省略	承認
等 院 安全性情報 国 Z	]がん中央病			Human 試験		省略	承認
安全性情報 国力	がん中央病	T5168	第一三共株式会社		性について審議した。		
		T5168	第一三共株式会社				
		T5168	第一三共株式会社		all A followers to the control of th	d) w/s	
等 院 					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
				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
安全性情報 国力	がん中央病	T5169	大鵬薬品工業株式	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エク	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
等院			会社	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			
安全性情報国力	がん中央病	T5175	日本ベーリンガー	DAREON™-5:再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及び	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
等院	Ž.		インゲルハイム株	その他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象に	性について審議した。		
			式会社	DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532			
				を静脈内投与する非盲検,多施設共同,第Ⅱ相,用量			
				選択試験			
安全性情報。国力	がん中央病	T5177	日本イーライリリ	FGFR3 異常を有する進行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
等院		10111	一株式会社	LOXO-435 (LY3866288) の非盲検多施設共同試験	性について審議した。		→ <b>ナ</b> 、仲心
4	_		WAY II.	BONO 100 (B10000200) VJ9FB1K JIERK / PJEWK	III		
安全性情報 国力	がん中央病	T5178	アストラゼネカ株	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単	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
等院	Z L		式会社	独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全	性について審議した。		
				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)			
<b>生</b>	1が)中中庁	TE190	ガニカソ・コニコ	DD_11 阻阱の正弦サル試扱料話巡却与立し中海中土と	<b>立会州延売和生に会して説明ぶさた。 細暗側はの</b> の単	少败	
安全性情報 国力		19180			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	14 単分	承認
等院	Ē		クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトラルな思いた第11世 無佐	性について審議した。		
				るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作			
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			

<b>少</b>	国がん中央病	TE100	ガニカロ っこっ	DD 11個件の正数力は無致性語源如言立し中華中央は	<b>売入州江宏却生について諸明ぶそは、細居伽佐の</b> のサ	/P m/z	<b>→</b> 対
		15180		PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を		自哈	承認
等	院		クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す	性について番議した。 		
				るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作			
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			
安全性情報	国がん中央病	T5181	ギリアド・サイエ	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受	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	院		ンシズ株式会社	容体 2 陰性(HER2 陰性)[HER2 IHC 0 又は HER2 低発	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			   射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブ	性について審議した。		
				   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			
安全性情報	国がん中央病	T5188	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	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	院			びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ	性について審議した。		
				相試験			
安全性情報	国がん中央病	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-	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	院			7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助	性について審議した。		
				療法とペムブ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)			
安全性情報	国がん中央病	T5191	パレクセル・イン	   進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル	   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	院		ターナショナル株	  バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単	性について審議した。		
			式会社	   群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)			
	国がん中央病	T5192	グラクソ・スミス		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	院		クライン株式会社	切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし	性について審議した。		
				ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第			
				Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん中央病	T5192	グラクソ・スミス	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4NO 又は Stage III の	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	院		クライン株式会社	切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし	性について審議した。		
				ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第			

安全性情報	国がん中央病	T5192	グラクソ・スミス	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4NN Vけ Stage III の	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 等	院	10102	クライン株式会社	切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし		H 178	> 1 × Hr⊡.
4.	lor		/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /	の dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第	上に ノ く田内 した。		
				W dostariimab 単角療伝と標準信療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
				M17日、75目1天、常下河孔武歌			
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			   ルオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試	  性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			ルオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試	性について審議した。		
				験)			
+ ^ U		m=100			A (d zwoletu th.)	(I)mfr	<b>7</b> = <b>7</b>
安全性情報	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	15196	アストラゼネカ株		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	院		式会社	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	性について番譲した。		
				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(CLARITY-PanTumour01)			
安全性情報	国がん中央病	T5202	   武田薬品工業株式	   進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とし	│ │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	院		会社	た TAK-676 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併			
				   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			
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲	性について審議した。		
				検第 I b 相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5207	メドペイス・ジャ	CIDMIO 9 が発用している可能性が直に用形がた患者	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
タ 主 圧 頂 報     等	図がん千天州	15201	パン株式会社	を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬		TE WIT	<b>一</b>
<del>- 1</del>	196		ハン林八云江	物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験	江にラバ・く併成した。		
				70%日本E0 3021 0分1作用重制用:加入的恢			
安全性情報	国がん中央病	T5209	IQVIA サービシー	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法	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	院		ズ ジャパン合同	及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安	性について審議した。		
			会社	全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活			
				性を評価する第Ⅰ相試験			
安全性情報	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	T5210	第一三共株式会社		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	院			癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする	性について審議した。		
				抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan(R-DXd)の			
				多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5212	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	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
女王压旧和   等	院	10212	社	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	女主に切れていているがですが、味 <u>腐</u> にがなる。 性について審議した。	H FH	√1, th⊓,
4	190			C11 01220000 57/1/101X 于 C1次时 7 3 27 10/ 2 1日的版	H MX U ICO		
<u> </u>	1						

	<b>国2001年上</b> 点	TE010	T mi # L 구 W IT 구		カ人は可索却化とことが用いとし ====================================	/ Ju m/z	_त.≑रा
	国がん中央病	15213	大鵬薬品工業株式		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	院		会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病	T5215	ギリアド・サイエ	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の	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	院		ンシズ株式会社	長期追跡調査試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5220	アストラゼネカ株	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなか	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	院		式会社	った未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象	性について審議した。		
				に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観			
				   察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設			
				共同試験(eVOLVE-HNSCC)			
安全性情報	国がん中央病	T5221	ICON クリニカル	製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者	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	院		リサーチ合同会社	治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	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	院			(LA)の有棘細胞癌 (cSCC)を有する日本人患者を対	性について審議した。		
				   象にMK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相			
				試験			
安全性情報	国がん中央病	T5224	エイツーヘルスケ	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象と	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	院		ア株式会社	   した高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	性について審議した。		
				(ARROS-1)			
安全性情報	国がん中央病	T5226	ギリアド・サイエ	   再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治	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	院		ンシズ株式会社	性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人	性について審議した。		
				   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			
安全性情報	国がん中央病	T5228	シミック株式会社	転移性非小細胞肺癌の一次治療における	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	院			ivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療	性について審議した。		
				法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5231	アストラゼネカ株	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig	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	院		式会社	(MEDI5752) とカルボプラチン+ペメトレキセドとの	性について審議した。		
				   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+イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化			
				非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso)			
				フロロス国内のクルのRXストロリアのX (CIOLIL MCSO)			
<del></del>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					<u> </u>	

安全性情報	国がん中央病	T5232	小野薬品工業株式	進行性又は転移性固形がんを対象とした 0N0-4538HSC	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	院		会社	の非盲検非対照第Ⅰ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5235	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	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	院			可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ	性について審議した。		
				コホート(TN-1)			
安全性情報	国がん中央病	T5236	IQVIA サービシー	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、	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	院		ズ ジャパン合同	   sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する	性について審議した。		
			会社	無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験(Be6A Lung-01)			
安全性情報	国がん中央病	T5236	IQVIA サービシー	  治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、	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	院		ズ ジャパン合同	sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する	性について審議した。		
			会社	無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験(Be6A Lung-01)			
安全性情報	国がん中央病	T5237	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	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	院		インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
安全性情報	国がん中央病	T5240	アムジェン株式会	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌	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	院		社	患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び	性について審議した。		
				FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI			
				と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、			
				多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験			
				(CodeBreaK 301)			
安全性情報	国がん中央病	T5245	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	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	院		会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	性について審議した。		
				験者を対象とした 0N0-4578、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			
安全性情報	国がん中央病	T5248	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	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	院		学PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病	T5248	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	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	院		学 PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
L	1	<u> </u>					

安全性情報	国がん中央病	T5249	グラクソ・スミス	日本人の初発の進行又け再発子宣休福串者を対象と	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
<b>等</b>	院	13249	クライン株式会社	した、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験(RUBY-J)			<b>丹 即</b> 心
安全性情報等	国がん中央病院	T5249	グラクソ・スミス クライン株式会社	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験(RUBY-J)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5250	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、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	T5252	庄司 広和	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 I b/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	T5252	庄司 広和	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 I b/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	T5253	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	国がん中央病院	T5256	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン -4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 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	国がん中央病院	T5259	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd、DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	安全性研究報告について説明がされ、課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	T5260	MSD 株式会社	高リスクのⅡ~Ⅳ期悪性黒色腫患者を対象に V940	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	院			(mRNA-4157) +ペムブロリズマブによる術後補助療	性について審議した。		
				法とプラセボ+ペムブロリズマブによる術後補助療			
				法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重			
				盲検、第Ⅲ相試験(INTerpath-001)			
安全性情報	国がん中央病	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	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	院			日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 I 相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5263	MSD 株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、	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	院			食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK-	性について審議した。		
				2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と			
				比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5265	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低	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	院			発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、	性について審議した。		
				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマ			
				ブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は			
				非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペ			
				ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬			
				物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマ			
				ブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検			
				無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)			
安全性情報	国がん中央病	T5266	MSD 株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法の前治療	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	院			歴を有する子宮体癌患者を対象に MK-2870 単剤療法	性について審議した。		
				と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較			
				する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ			
				相試験 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)			
安全性情報	国がん中央病	T5271	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタ	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	院			マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を	性について審議した。		
				評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-PanTumor02)			
安全性情報	国がん中央病	T5271	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタ	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	院			マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を	性について審議した。		
				評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-PanTumor02)			

安全性情報等	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科 学 PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異 を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無 作為化、二重盲検、プラセボ対照、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	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科学PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異 を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無 作為化、二重盲検、プラセボ対照、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	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5274	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体(EGFR)のエクソン 20 挿入(ex20ins)変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたZipalertinibと化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化,非盲検,国際多施設共同,第3相比較試験	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	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手 術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対 象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師 選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、 又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリ ズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作 為化試験 (TROPION-Breast05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5276	エイツーヘルスケ ア株式会社	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I/II 相試験 (ALKOVE-1)	安全性研究報告について説明がされ、課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	T5277	ノバルティス フ	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺	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	院		アーマ株式会社	がん (OMPC) の成人男性患者を対象に,去勢又は再発	性について審議した。		
				までの期間延長において lutetium (177Lu)			
				vipivotide tetraxetan (AAA617)を経過観察と比較			
				する国際共同, 前向き, 非盲検, 多施設共同, ランダ			
				<b>△化,第Ⅲ相試験</b>			
安全性情報	国がん中央病	T5278	小野薬品工業株式	ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び	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	院		会社	安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試	性について審議した。		
				験			
安全性情報	国がん中央病	T5279	メルクバイオファ	進行性固形がん及び結腸直腸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	院		ーマ株式会社	M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5279	メルクバイオファ	進行性固形がん及び結腸直腸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	院		ーマ株式会社	M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5283	アストラゼネカ株	PD-L1 が高発現している (TC≧50%) アクショナブルゲ	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	院		式会社	ノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小	性について審議した。		
				細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマ			
				ブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig			
				(AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法			
				をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ラン			
				ダム化、非盲検、国際共同試験(TROPION-Lung10)			
安全性情報	国がん中央病	T5284	日本イーライリリ	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に	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	院		一株式会社	LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5287	アムジェン株式会	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後	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	院		社	の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデ	性について審議した。		
				ュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与			
				と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化			
				試験 (DeLLphi-305)			
安全性情報	国がん中央病	T5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):局所進行又は転	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	院			移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan	性について審議した。		
				(HER3-DXd;U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホー			
				卜非盲検 proof of concept 試験			

等	国がん中央病院		日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社 メドペイス・ジャ	異を有する切除不能,局所進行又は転移性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Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム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。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当		承認
等	院		パン株式会社	患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5291	MSD 株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5291	MSD 株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験(TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5293	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道 癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用 投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価 する第 I b 相試験ーマスタープロトコル局所進行又は 転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を 対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時 又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用 投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価 する第 I b 相試験 (サブプロトコル B)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5298	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	Beamion PANTUMOR-1: 選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性および安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同多コホート非盲検試験	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	T5299	グラクソ・スミス クライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として dostarlimab 及び belrestotug を併用投与したときの安全性及び有効性をペムブロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験(GALAXIES LUNG-301)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5299	グラクソ・スミス クライン株式会社	PD-L1で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として dostarlimab 及び belrestotug を併用投与したときの安全性及び有効性をペムブロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験(GALAXIES LUNG-301)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5300	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	T5301	メルクバイオファ ーマ株式会社	進行固形癌に対する抗 GD2 ADC M3554	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5303		未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、 Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の併用投与をベネトクラクスとオビヌツズマブの併 用投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、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	T5305	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)(B7-H3 抗体薬物複合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験(IDeate-Lung02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5308	ヤンセン ファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較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	国がん中央病院	T5309	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行/転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5312	ICON クリニカル リサーチ合同会社	既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所 進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部 腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治 験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無 作為化、非盲検、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	T5315	MSD 株式会社	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による前治療中に疾患進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、MK-2870 とプラチナ製剤を含む2剤併用化学療法を比較する無作為化、非盲検、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	T5316	日本イーライリリー株式会社	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/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	T5317	武田薬品工業株式会社	プラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FR a 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としてのmirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第3相試験(GLORIOSA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5318	株式会社新日本科学PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と 併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治 療単独と比較評価する非盲検、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	T5319	アストラゼネカ株式会社	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージ I 非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相 非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5320	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験(ARTEMIDE-Lung02)	安全性研究報告について説明がされ、課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	T5321	ギリアド・サイエ	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫	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	院		ンシズ株式会社	療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象と	性について審議した。		
				│ │してサシツズマブ ゴビテカンを医師選択治療と比較			
				する無作為化、非盲検、第3相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5323	アストラゼネカ株	PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対	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	院		式会社	する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリ	性について審議した。		
				ズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価			
				する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験			
				(ARTEMIDE-Lung03)			
<b>少</b> 人从	見ぶり中央庁	TE004	11 4 5 1 4 -	MARC L よくエデニエンログデニエ上側 切 メーフの	ウムルボウェルト マンマジロジンと 細原砂はのでせ	/\sum_{\tau}	_a, ⇒y
	国がん中央病	15324	メルクバイオファ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	有	承認
等	院		ーマ株式会社	がん薬物療法の併用投与の第 I 相試験 (DDRiver 521)	性について番譲した。		
安全性情報	国がん中央病	T5324	メルクバイオファ	M9466 とカルボプラチン及びプラチナ製剤ベースの	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	   院		ーマ株式会社	│ │がん薬物療法の併用投与の第Ⅰ相試験(DDRiver 521)	  性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5325	ヤンセン ファー	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝	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	院		マ株式会社	子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者	性について審議した。		
				を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツ			
				キシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較す			
				るランダム化非盲検第3 相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5328	アムジェン株式会	治療歴を有するMTAD を掲進行ま小細胞肺瘍患者を対	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	B	10020	社	象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物		E1 **H	/TV III
4				動態を評価する第Ⅱ 相試験	上にラケで田成した。		
				野原では「川」 シオコ 日野場大			
安全性情報	国がん中央病	T5329	日本ベーリンガー	固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第	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	院		インゲルハイム株	Ⅱ 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験	性について審議した。		
			式会社				
+ A U. + +0		m=001	> > b.ld-b./41	サイケリ フィッ / フン   フロハ ア かと か	A Marriagen (Company Company C	(lower	<b>7.</b> ⊅1
	国がん中央病	T5331	シミック株式会社	転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍(GIST)	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	院			を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投	性について番歳した。		
				与(FIH)試験			
安全性情報	国がん中央病	T5332	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌	   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	院			(ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクス			
				テカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第			
				Ⅲ相試験(IDeate-Esophageal01)			
	— <u>,, , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>					TO TO	
	国がん中央病	T5333			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	院		式会社	児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効	性について審議した。		
				性を評価する第 I / II 相試験			
	<u> </u>	<u> </u>	1		45		

等	国がん中央病院		インゲルハイム株 式会社	術後補助療法後に再発した PDAC 患者を対象として、BI 765883 を単剤又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルと併用して投与する、ヒト初回投与、オープンラベル、第 I a/ I b 相、多施設共同/多地域、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。		承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5336	大鵬薬品工業株式会社	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する,ランダム化,プラセボ対照,二重盲検,多施設共同,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	T5340	バイエル薬品株式 会社	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形が ん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬で ある BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び 安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験	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	T5341		局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2 モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5341		局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第III相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5344		進行固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫瘍薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する無作為化、マルチコホート第 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	国がん中央病	T5345	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の	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	院			胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療	性について審議した。		
				としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ			
				®) +化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラス			
				ツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を			
				比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験			
				(DESTINY-Gastric05)			
安全性情報	国がん中央病	T5346	MSD 株式会社	切除不能な局所進行/転移性食道癌患者を対象に一	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	院			   次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬	  性について審議した。		
				   と MK-3475(ペムブロリズマブ)との併用療法を評価			
				   する非盲検アンブレラプラットフォーム第 I / II 相			
				試験(KEYMAKER-U06): サブ試験 06E			
	国がん中央病	T5349	MSD 株式会社		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	院			る術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用	性について審議した。		
				化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られ			
				なかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475			
				と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する			
				無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験(INTerpath-009)			
安全性情報	国がん中央病	T5352	株式会社新日本科	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行し	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	院		学 PPD	た又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を	性について審議した。		
				対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法			
				とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効			
				性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設			
				共同第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5353	メドペイス・ジャ	   再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次	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	院		パン株式会社	治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用			. , _
				  療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全			
				性を評価する第3相無作為化非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病	T5355	IQVIA サービシー	PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学	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
	院			療法後の PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対			. 1 - Mr.
			会社	象として acasunlimab (GEN1046) とペムブロリズマブ			
				併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティ			
				プ、非盲検、ランダム化、第Ⅲ 相試験 (ABBIL1TY			
				NSCLC-06)			

安全性情報等	国がん中央病院	T5359	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 又は IDH2 変異神経膠腫患者を対象とした vorasidenib とテモゾロミド (TMZ) の併用の第 1b/2 相、多施設共同試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5361	ファイザー株式会 社	進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない、18 歳以上のホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容 体 2 陰性の進行/転移乳癌患者を対象とした、PF- 07220060 + レトロゾールを CDK4/6 阻害薬 + レトロ ゾールと比較する、介入、非盲検、無作為化、多施設 共同、第 3 相試験 (FOURLIGHT-3)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5369	第一三共株式会社	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5370	アストラゼネカ株式会社	HER2 陽性胃癌の一次治療として Rilvegostomig とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの併用療法をトラスツズマブ+化学療法+ペムブロリズマブと比較するランダム化第Ⅲ相試験(ARTEMIDE-Gastric01)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5372		プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象として rinatabart sesutecan (Rina-S) と治験担当医師選択 による治療 (IC) を比較する第Ⅲ相無作為化、非盲検 試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファ ーマ株式会社	PROCEADE PanTumor: 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1b/2相、多施設共同、非盲検試験(マスタープロトコル)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファ ーマ株式会社	PROCEADE PanTumor:進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1b/2相、多施設共同、非盲検試験(マスタープロトコル)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5377	小野薬品工業株式会社	リヒター症候群を対象とした 0N0-4538 の有効性及び 安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第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	国がん中央病	T5379	中外製薬株式会社	KRAS G12C 変異を有する未治療の進行又は転移性非小	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	院			細胞肺癌患者を対象とした, divarasib と他の抗癌剤	性について審議した。		
				との併用の安全性,有効性及び薬物動態を評価する非			
				盲検,多施設共同,第 Ib/II 相試験			
モニタリン	国がん中央病	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院			ル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較	切性について審議した。		
				第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
モニタリン	国がん中央病	T5020	荒川 歩	第 I 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	省略	承認
グ	院				切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	T5020	荒川 歩	第 I 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	省略	承認
グ	院				   切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院			ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第	切性について審議した。		
				Ⅱ相試験(医師主導治験)			
モニタリン	国がん中央病	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院				切性について審議した。		
モニタリン	国がん中央病	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	   モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院			+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			
モニタリン	国がん中央病	T5204	成田善孝	初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場	   モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院			腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施			·
				設共同医師主導治験			
モニタリン	国がん中央病	T5235	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	   モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
ゲ	院	10200		可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ	. , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		1146
	170			コホート(TN-1)	70,Ex = 1		
モニタリン	国がん中央病	T5246	山本 昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性お	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ	院			よび有効性を評価する国内医師主導第I相治験	切性について審議した。		
監査	国がん中央病	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	   監査報告について説明がされ、課題実施の適切性につ	省略	承認
	院			癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン	いて審議した。		
				±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			

治験の実施の適否	国がん東病院	東 1523	ファイザー株式会社		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	国がん東病院	東 1524	アストラゼネカ株式会社		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 (責任医師 回答を以て)
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1525	アッヴィ合同会社		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	国がん東病院	東 1526	中外製薬株式会社		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	国がん東病院	К0788	アストラゼネカ株 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2025年4月28日付)治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ_19.0 (西暦2025年4月3日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	К0928	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2025年4月25日付)治験薬概要書又は添付文書 DS-1055a_6.0_EJ(西暦2025年3月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	К0973	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	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2025年5月2日付)治験薬概要書又は添付文書 ライブリバント_2(西暦2025年3月1日付)治験薬概要書又は添付文書 ラズクルーズ_1(西暦2025年3月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	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2025年5月2日付)治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_5.0 (西暦2025年4月22日付)治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド_8.0 (西暦2025年4月22日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1050	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 2025 年 4 月 24 日付)治験薬概要書又は添付文書 ABBV-151_6 (西暦 2024 年 4 月 12 日付)治験薬概要書又は添付文書 ABBV-151_7 (西暦 2025 年 4 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1072	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 2025 年 4月 25 日付)治験実施計画書 9 (西暦 2025 年 4月 11 日付)	承認
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(ペムブロリズマブ) 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2025年5月7日付)治験薬概要書又は添付文書 エルプラット_5 (西暦2025年4月1日付)治験薬概要書又は添付文書 エルプラット_IF_19 (西暦2025年4月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1100	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 2025 年 5月2日付)治験参加カード 6.1 (西暦 2025 年 5月 2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1100	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 2025 年 5月7日付)治験実施計画書 レター(明確化のため)(西暦 2025 年 4月 21日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)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 2025 年 4月30日付)治験実施計画書 6.0_EJ(西暦 2025 年 1月21日付)	承認
治験に関する変更	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	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2025年4月28日付)治験薬概要書又は添付文書Mosunetuzumab_10_EJ(西暦2024年4月1日付)治験薬概要書又は添付文書 Mosunetuzumab10補遺1EJ(西暦2024年9月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社	リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC 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 2025 年 4月 23 日付)説明文書、同意文書 本体 7_250521 IRB (西暦 2025 年 4月 15 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1140	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2025年5月7日付)治験実施計画書 サブスタディ1_8_EJ (西暦2025年3月5日付)治験実施計画書 サブスタディ2_8_EJ (西暦2025年3月5日付)治験実施計画書 マスタープロトコール8.0_EJ (西暦2025年3月5日付)治験実施計画書 別紙1_4 (西暦2025年3月5日付)治験実施計画書 別紙1_4 (西暦2025年3月5日付)説明文書、同意文書 SS2,妊娠_2.0 (西暦2025年5月1日付)説明文書、同意文書 妊娠サブ1_3_250521IRB (西暦2025年5月1日付)説明文書、同意文書 妊娠サブ1_3_250521IRB (西暦2025年5月1日付)説明文書、同意文書 本体サブ1_5_250521IRB (西暦2025年5月1日付)説明文書、同意文書 本体サブ2_2_250521IRB (西暦2025年5月1日付)	承認
治験に関する変更	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)	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) 治験薬 SOP v 1. 4 (西暦 2025 年 5 月 1 日付)治験使用薬管理手順書 治験薬 SOP v 1. 4 (西暦 2025 年 4 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / 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 2025 年 5 月 2 日付)治験実施計画書 Amendment_6(西暦 2025 年 1 月 29 日付)治験実施計画書 Country-specific (西暦 2025 年 2 月 25 日付)治験実施計画書 国内追加事項_5 (西暦 2025 年 3 月 4 日付)説明文書、同意文書 本体_11_250521IRB (西暦 2025 年 4 月 30 日付)説明文書、同意文書 プレ_7_250521IRB (西暦 2025 年 4 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	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	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 2025 年 5月7日付)その他 リスク軽減対策概要_3版(西暦 2025 年 4月 22日付)その他 様式-08_3版(西暦 2025 年 4月 22日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1215	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	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 2025 年 5月1日付)説明文書、同意文書 本体_6_250521IRB (西暦 2025 年 4月19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2025年4月28日付)治験薬概要書又は添付文書GSK4428859A_6_E(西暦2025年3月13日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 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) アバスチン_添付文書6版(西暦2025年4月1日付)治験薬概要書 又は添付文書 アバスチン_添付文書6版(西暦2025年4月1日付)	承認
治験に関する変更	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	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 2025 年 5月1日付)説明文書、同意文書 本体_8_250521IRB (西暦 2025 年 4月14日付)	承認
治験に関する変更	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	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 2025 年 4月24日付)治験薬概要書又は添付文書 オシメル チニブ_5(西暦 2025 年4月9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2025年4月28日付)治験薬概要書又は添付文書Enzalutamide_15.0_E(西暦2025年4月9日付)治験参加カード 3.2 (西暦2025年4月17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2025年5月1日付)治験実施計画書 5_EJ(西暦2025年3月17日付)	承認
治験に関する変更	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ニブ経口投与の第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2025年5月7日付)治験実施計画書 実施体制_2(西暦2025年4月4日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1327	大鵬薬品工業株式会社	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116 (ピミテスピブ) の併用療法を評価する第 2 相プラットフォーム試験	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2025年4月23日付)治験薬概要書又は添付文書 エンザルタミド4(西暦2025年4月21日付)治験参加カード第4版(西暦2025年4月21日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1335	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 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験	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2025年4月30日付)説明文書、同意文書 本体(コホートB)6_250507IRB(西暦2025年4月16日付)	承認

治験に関する変更	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		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年4月25日付)治験薬概要書又は添付文書 BI 754091_9_EJ(西暦2025年4月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス クライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年5月7日付)治験薬概要書又は添付文書GSK4381562_4_EJ(西暦2025年2月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1346	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキ セルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍 容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試 験	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2025年5月7日付)治験実施計画書 3.0_EJ(西暦2025年4月1日付)治験実施計画書 3.1_EJ(西暦2025年4月30日付)治験参加カード 4.0 (西暦2025年5月7日付)	承認
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2025年4月28日付)治験実施計画書 レター(腫瘍評価文言追加)EJ(西暦2025年3月27日付)説明文書、同意文書 本体_3.0_250521IRB(西暦2025年4月26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		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年4月24日付)治験実施計画書 レター(ILD)評価委員会について)EJ(西暦2025年4月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1360		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	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 2025 年 5月7日付) その他 (西暦 2024 年 4月 25 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(CLARITY-PanTumour01)	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2025年4月28日付)治験薬概要書又は添付文書AZD0901_3.0_J(西暦2025年4月25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) +化学療法とペムブロリズマブ+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験 (eVOLVE-Lung02)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年4月28日付)治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド_4 (西暦2025年4月8日付)	承認

治験に関する変更	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	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2025年4月30日付)治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_5.0 (西暦2025年4月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1397	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が 50%以上の患者に対する一次治療として LY3537982 とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかわらず、LY3537982 とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験-SUNRAY-01 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2025年4月28日付)治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ (西暦2025年2月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1397	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が 50%以上の患者に対する一次治療として LY3537982 とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかわらず、LY3537982 とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験 - SUNRAY-01 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2025年4月30日付)説明文書、同意文書 パートA_5.0_250521IRB(西暦2025年4月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1403	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 0N0-4538HSC の非盲検非対照第 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2025年4月30日付)治験薬概要書又は添付文書 rHuPH20_13.0_EJ(西暦2025年2月11日付)説明文書、同意文書 本体_3.0_250521IRB(西暦2025年4月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1409	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性 白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 患者を対 象とした 0N0-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を 評価する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験	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 2025 年 4 月 30 日付)治験実施計画書 6_J(西暦 2025 年 4 月 17 日付)説明文書、同意文書 本体_3_250521IRB (西暦 2025 年 4 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1427	アムジェン株式会社	2 ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲb 相、多施設共同、単群、拡大治験	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2025年4月30日付)治験薬概要書又は添付文書 イムデトラ_2 (西暦2025年3月1日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1432	MSD株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌)を対象に MK-2870 と化学療法 (ドセタキセル又はペメトレキセド)を比較する無作為化、非盲検、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 2025 年 5月 2日付)治験実施計画書 レター(明確化について) (西暦 2025 年 4月 7日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1433	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) +rilvegostomig と標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 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2025年5月7日付)治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_2 (西暦2025年4月11日付)治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_2 (西暦2025年4月11日付)治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_2 (西暦2025年4月14日付)治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_2 (西暦2025年4月14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手 術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対 象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師 選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、 又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリ ズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作 為化試験 (TROPION-Breast05)	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2025年5月7日付)治験実施計画書 4_EJ(西暦2025年2月13日付)治験実施計画書 補遺4.0_J(西暦2025年3月3日付)説明文書、同意文書 本体_3_250521IRB(西暦2025年4月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1438	ヤンセンファーマ 株式会社	NHL 及び CLL を有する参加者を対象とした T 細胞リダイレクト抗体 JNJ-80948543 の第 1 相 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 2025 年 5月2日付)説明文書、同意文書 本体_4_250521IRB (西暦 2025 年 5月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬 物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、 多施設共同、非盲検、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 2025 年 4月30日付)治験薬概要書又は添付文書 ジーラス タ_5 (西暦 2024年5月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1454	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	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2025年4月24日付)治験薬概要書又は添付文書 ABBV-151_7_EJ(西暦2025年3月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的 /薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同 第 1 相試験		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 5 月 7 日付) 患者日誌 服薬日誌_3 (西暦 2025 年 2 月 19 日付) 患者日誌 モジュ3_2 (西暦 2025 年 2 月 19 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1462	日本イーライリリー株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ 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2025年5月1日付)患者日誌 服薬日誌BID_2(西暦2025年4月30日付)患者日誌 服薬日誌_2(西暦2025年4月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1473	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第 I / II 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験(TITANium)	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2025年5月7日付)治験実施計画書 4.0_EJ (西暦2025年2月2日付)治験実施計画書 別紙1_3.0_EJ (西暦2025年4月9日付)説明文書、同意文書 妊娠_2_20250521IRB (西暦2025年4月27日付)説明文書、同意文書 本体_2_20250521IRB (西暦2025年4月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1476	グラクソ・スミス クライン株式会社	多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験	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 2025 年 4月29日付)公開用治験情報(案) (西暦 2025 年 4月29日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1479		進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体α抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 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2025年5月7日付)治験実施計画書 3.0_EJ (西暦2025年3月12日付)治験薬概要書又は添付文書 レター(ZW191年次見直し連絡)EJ (西暦2025年4月4日付)説明文書、同意文書 Presc2_2_250521IRB (西暦2025年4月25日付)説明文書、同意文書 妊娠_2_250521IRB (西暦2025年4月25日付)説明文書、同意文書 本体_3_250521IRB (西暦2025年4月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1482	大鵬薬品工業株式会社	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する,ランダム化,プラセボ対照,二重盲検,多施設共同,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2025年5月1日付)治験実施計画書2_EJ(西暦2025年1月29日付)治験薬概要書又は添付文書quemliclustat_8_EJ(西暦2025年1月21日付)説明文書、同意文書本体2_250521IRB(西暦2025年4月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1485	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®) +化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験(DESTINY-Gastric05)	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2025年5月2日付)説明文書、同意文書 本体_2.0_250521IRB(西暦2025年4月30日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1486	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクショナブルゲ ノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小 細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマ ブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法 をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ラン ダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年4月23日付)治験実施計画書 毒性管理_AZD2936_6_EJ(西暦2025年4月11日付)治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_4.0(西暦2025年3月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1490	ヤンセンファーマ 株式会社	進行前立腺癌患者を対象とするヒトカリクレイン 2 (KLK2)標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 JNJ-78278343 の第 1 相試験	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 4 月 28 日付)治験薬概要書又は添付文書 JNJ- 78278343_4 補遺 1_EJ (西暦 2025 年 2 月 27 日付)説 明文書、同意文書 本体_2.0_250521IRB (西暦 2025 年 4 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1494	アストラゼネカ株式会社	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージ I 非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相 非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12)	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 4月 30 日付)治験実施計画書 6.0_TMG(AZD2936)_EJ (西暦 2025 年 1月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1495	中外製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の 抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び 拡大コホートの非盲検多施設共同第 I 相臨床試験	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 5 月 7 日付)治験薬概要書又は添付文書 MINT91_1 補 遺 1_EJ (西暦 2025 年 3 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会社	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第3相、無作為化、非盲検試験 (MEVPRO-1)	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年4月25日付)治験実施計画書 Amendment3_EJ(西暦2025年2月27日付)治験実施計画書 レター(改訂2版は欧州のみ配布)EJ(西暦2025年3月13日付)その他 (西暦2025年3月10日付)その他 (西暦2025年3月26日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1502	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAcTION: [177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの成人患者の治療において、AAA817 と標準治療を比較する第 II / III 相,非盲検,国際共同,多施設共同,ランダム化試験	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年4月25日付)治験薬概要書又は添付文書 ゾーフィゴ_2(西暦2025年3月1日付)治験薬概要書又は添付文書 イクスタンジ_4(西暦2025年4月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1516	アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法 及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第 1/2 相試験	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年 4月30日付)公開用治験情報(案) (西暦 2025 年 4月4日付)	承認

安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-	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				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	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				験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0689	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	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			一株式会社	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	     国がん東病院	K0695	     小野薬品工業株式	ONO-4538 及び ONO-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	省略	承認
   等			会社		性について審議した。	1.1	11110
·					2.00		
安全性情報	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	0N0-4538 及び 0N0-7703 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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	   国がん東病院	K0708	アムジェン株式会	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	省略	承認
     等		Novoc	社	Throw Syst The Vey	性について審議した。	B "H	\1\hr
,,					正について田成じた。		
安全性情報	国がん東病院	K0720	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	省略	承認
等					性について審議した。		
+ A W. H. +1		W05.44	3.5.0. D lab - b 0.41		A Ultranetation of the A Ultranetation of the	dame	7. ≛ग
安全性情報	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 (### # 1734 # 154	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				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	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				試験	性について審議した。		
_							
	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	   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	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				   共同第Ⅲ相試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	К0796	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	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				師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会	転移性去勢抵抗性前立腺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	省略	承認
等			社	Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	   国がん東病院	K0818	アムジェン姓式会	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	省略	承認
女王任   報	四水70米附肥	WOOTO	社	THROUTO VANT THE MAY	女主任切れ報告に りい く	E **4	八十八日八
ਚ					1上に ノベ く田内( した)		
•		•	•	•			

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
<del>प</del>					工にラバーで催成した。		
	国がん東病院	K0835	MSD株式会社		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				相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	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				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	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	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				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	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	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				相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	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				相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ	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	省略	承認
等			株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0857	坂東 英明	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切	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				除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多	性について審議した。		
				施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0857	坂東 英明	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切	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				除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多	性について審議した。		
				施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0857	坂東 英明	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切	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				除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多	性について審議した。		
				施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	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			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	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			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		

	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	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-	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				3475 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0938	Fortrea Japan 株	固形がん患者を対象とした MCLA-128(zenocutuzumab)	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			式会社	の第Ⅰ/Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	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			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0953	IQVIA サービシー	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	省略	承認
等			ズジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
	国がん東病院	К0973			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	性について審議した。		
				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			
	国がん東病院	K0974	池田 公史		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				主導治験)	性について審議した。		
	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0982	インサイト・バイ	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	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
<b>少</b> 人 从 桂 却	 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	│ │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
女生性情報	国 2 7 0 水 / 1   1   1	111001	1.1 × 2 pp. 424   12	in one state state and office the large and office and			

	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	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				した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
	国がん東病院	K1006			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	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	性について審議した。		
				ルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカー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	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	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				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	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				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	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	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化	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			社	学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブお	性について審議した。		
				よびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験(BREAKWATER 試験)			
	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社			省略	承認
等				deruxtecan) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん東病院	K1025		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	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。		
			<b>林</b> 八云红				
	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	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				法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	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				法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab	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				併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相	性について審議した。		
				医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab	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				併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相	性について審議した。		
				医師主導治験)			
			· <del></del>				

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
	国がん東病院	K1063			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			社	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	K1067		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-DX d 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	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(ペムブロリズマブ) 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 及びペムブ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		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	K1093	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	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	省略	承認
等		KIIOZ		Talesticetimib (nb 100) \$7 M I THE VOX	性について審議した。	E **L	/ <del>1</del> ( μL)
守					生にういて角成した。		
安全性情報	国がん東病院	K1103	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		HIII	ンシズ株式会社	odeledzamas covieccan syjii i i i i i i i i i i i i i i i i i i	性について審議した。	174	71 che.
<del>1</del>					江にラバ・く併成した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	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			会社	  対象とした AP24534T(Ponatinib)の第Ⅲ相試験	   性について審議した。		
3				7,3,0 0 / 2 in 2 is start in share in a 7 / 1,0 in 1   1   1   1   1   1   1   1   1   1	ш. С при отсо		
安全性情報	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガー	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	省略	承認
等			インゲルハイム株		   性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					   性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					   性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社	リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試	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				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1118	日本イーライリリ	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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	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			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
	国がん東病院	K1132		第 I b/ 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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
<i>₽</i>		W1101	1.0 D 14-1- A 11	By 6mm(小克 由 水子 4L 42 ))	ウムはTTがP+ロチン・・・マンHT )	/IAm#	<del></del>
	国がん東病院	K1134	MSD株式会社		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				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安	国がん東病院	K1134	MSD株式会社		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
	四川ル水州所	N1194	MISD体科云社			TE WIT	/子(前)
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式	<b>単 Ⅰ 相 計 駘</b>	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
女 主 圧 頂 報     等		KIIOO	会社	NA THE MAY	女主に切れ取らに りい く	- B	\\_\_\
寸			五江		エヾ ノヾ・く ()		
	I	1					1

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 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	国がん東病院	K1140	アストラゼネカ株 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	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)		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	K1157	アステラス製薬株式会社	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	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) 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	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				スツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ	性について審議した。		
				相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	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	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				スツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ	性について審議した。		
				相試験(医師主導治験)			
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第	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			社	Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	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				クステカン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイ	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解	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			ヤーズ スクイブ	達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最	性について審議した。		
			株式会社	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			
安全性情報	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試	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				験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、	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			式会社	Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	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				R07499790(Pralsetinib)の第 II 相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
				<u> </u>			

安全性情報	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	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				第 I 相試験(医師主導治験)	性について審議した。		
	国がん東病院	K1194	内藤 陽一		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				第 I 相試験 (医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	   国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした	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	teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガー	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ	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			インゲルハイム株	/Ⅲ相試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475(ペムブロリズマブ)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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1209	善素養貴		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	国がん東病院	K1212	パレクセル・イン	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	省略	承認
   等			ターナショナル株	12011010 (012010101101110) 5/1/2 121 120	性について審議した。		, 1 · Hr.
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1212	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1213	ノバルティス フ	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	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1214	日本イーライリリ	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患	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			一株式会社	者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K1217	アストラゼネカ株	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			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1219	ノバルティス フ	   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		承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等	国7.70米州机	K1220	A _XWXXI	DO TOUCH VOM INTERNAT	性について審議した。	<b>⊟</b> ₩1	/子へ 申心
	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と	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				MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイ	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			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第 <b>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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全批售報	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘル	笠 1 扣封殿	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	国际70米州机	K1204	ス・ジャパン株式	NO I TELEVISION	女主に切れ取らにういて記引がされて、麻腐症がの女ヨー    性について審議した。	EI WIT	/子(中心
			会社				
-L- A 141 1-t- 1-11			<i>tota</i> → 11.11. I> A.1.1			115mt	-7 -77
安全性情報	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 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
<del>寸</del>				(Dato-DAG, DS-1002a) V	「土について食成した。		
安全性情報	国がん東病院	K1239	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	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	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガー	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	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	 国がん東病院	K1246	グラクソ・スミス	   PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免	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				疫療法第Ⅱ相試験	性について審議した。		7,7,6
A A 10 14 40		W1215	13 - 1 - 1 - 1 - 1	DD v 4 19H (d), co also 1 (const. title ode 3), 1,1 for 3 x 3 doe 10 ft. A for	A ULTERATED LEVEL AND THE COLUMN COLUMN THE CASE OF TH	(làmb	<b>⊼</b> ≛ग
安全性情報	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1   陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免     疫療法第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。	1   1   1   1   1   1   1   1   1   1	承認
<del>寸</del>			ノノイン体入云位	7又/尔(石岩 11 作成)状	エ(こ ) (* ) ( )   ( )		
	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社		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				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	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	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 (ペムブロリズマブ) 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	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	K1265	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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、ブ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・サイエンシズ株式会社	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 及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブ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・サイエンシズ株式会社	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1279		Ⅲ相試験 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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	05) 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1286	日本イーライリリー株式会社	量拡大試験 FGFR3 異常を有する進行固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の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	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	K1288	楽天メディカル株 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	K1288	楽天メディカル株 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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ブ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+ペムブ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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1300		進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb相単群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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、ポマリドミド、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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311		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	K1312	アストラゼネカ株式会社	FONTANA 試験: 固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相/前期第 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	国がん東病院	K1315	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in- Human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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バチニブ 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	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バチニブ 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 Tuvusertib (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	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 びペムブロリズマブ±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	K1330	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、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	K1330	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、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	K1330	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、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	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	K1333		DAREON™-5: 再発/難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発/難治性神経内分泌癌患者を対象にDLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532を静脈内投与する非盲検, 多施設共同, 第Ⅱ相, 用量選択試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	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 I b/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	K1338		日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安 全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活 性を評価する第 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	K1339		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	K1340		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺瘍 (mCRPC) の日本人患者を	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		11015	MI D PROVIDE	対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第			) 1 thu.
4				I 相試験	上にフィー(田成した。		
				1 有自改物大			
安全性情報	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を	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			クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す	性について審議した。		
				るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作			
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			
安全性情報	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス		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			クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す	性について審議した。		
				るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作			
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			
安全性情報	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエ	ホルモン受容体陽性(HR 陽性)/ドトト皮増殖因子受	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		NTO TO	ンシズ株式会社	容体 2 陰性(HER2 陰性)[HER2 IHC 0 又は HER2 低発			\1 <b>.</b> tho.
,,			V V V V V Z Z	現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴	上につくて田成じた。		
				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			
				状による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試			
				験			
安全性情報	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療とし	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			会社	て ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタ	性について審議した。		
				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 0N0-7475 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			
A 14 1 1			L mais after ET and NII/Life IS.			tions.	7 77
	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式		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			会社	伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺	   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			会社	伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし	性について審議した。		
				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			

安全性情報	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	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			会社	   Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1353	原野 謙一	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん	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				患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法	性について審議した。		
				とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II			
				相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1359	田辺三菱製薬株式	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法	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			会社	を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K1365	アストラゼネカ株	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901	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			式会社	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	性について審議した。		
				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(CLARITY-PanTumour01)			
安全性情報	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株	胆道癌根治切除術後の補助療法としての	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			式会社	rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多	性について審議した。		
				施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験			
				(ARTEMIDE-Biliary01)			
安全性情報	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなか	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			式会社	った未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象	性について審議した。		
				に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観			
				察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設			
				共同試験(eVOLVE-HNSCC)			
安全性情報	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャ	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者	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			パン株式会社	を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬	性について審議した。		
				物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験			
	<u> </u>						

安全性情報	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	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			会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	性について審議した。		
				験者を対象とした 0N0-4578、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			
安全性情報	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バレメトスタットトシル酸	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				塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲	性について審議した。		
				検第 I b 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1382	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	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			社	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1382	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	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			社	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1383	アストラゼネカ株	転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の一次治療として	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			式会社	の volrustomig (MEDI5752) +化学療法とペムブロリ	性について審議した。		
				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			
				験 (eVOLVE-Lung02)			
安全性情報	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型	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			社	小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマ	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K1394	日本セルヴィエ株	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象	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			式会社	としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1396	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	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				癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする	性について審議した。		
				抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan(R-DXd)の			
				多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験			

安全性情報	国がん東病院	K1397	日本イーライリリ	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細	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			一株式会社	   胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が 50%以上	性について審議した。		
				の患者に対する一次治療として LY3537982 とペムブ			
				ロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマ			
				ブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかわ			
				らず、LY3537982 とペムブロリズマブ、ペメトレキセ			
				ド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリ			
				ズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と			
				比較する国際共同ピボタル試験-SUNRAY-01 試験			
<b>生</b>	国がん東病院	K1398	第一三共株式会社	IEDTHENIA - Day Tumo p 0.1 (121409 - 277) ・日示准行 ∀ はご	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
女主任 情報 等	国がん米州院	K1390	第一二共 <b>休</b> 八云红	Rekine NA - Panifullior Of (031402-277) : 周別 建刊 文 は 数		11 啦	净心
नें				特性固形細患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホー	注に・フィ・C 金戒 した。		
				ト非盲検 proof of concept 試験			
				177F EAR PROOF OF CONCEPT PARK			
安全性情報	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌	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			社	患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び	性について審議した。		
				FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI			
				と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、			
				多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験			
				(CodeBreaK 301)			
安全性情報	 国がん東病院	K1402	アストラゼネカ株	CD123 陽性浩血器腫瘍患者を対象に A7D9829 を単剤療	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		NT 102	式会社	法又は併用療法として投与したときの安全性、忍容		874	\1 <b>\</b> \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
,,				性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍活性を評価するモジ	(五) ( C a b) ( C a b)		
				ュール型第 I/II 相非盲検多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1403	小野薬品工業株式	進行性又は転移性固形がんを対象とした 0N0-4538HSC	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			会社	の非盲検非対照第Ⅰ相試験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1406	ノバルティス フ	   前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺	   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			アーマ株式会社	がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発		7.1	7,1,10
			, , , , , , , ,	までの期間延長において lutetium (177Lu)			
				vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較			
				   する国際共同, 前向き, 非盲検, 多施設共同, ランダ			
				△化,第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1407	アムジェン株式会	進行固形癌患者を対象とした AMG 355 の単独投与及	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			社	びペムブロリズマブとの併用投与の安全性、忍容性、	性について審議した。		
				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			

安全性情報等	国がん東病院	K1410	グラクソ・スミス 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 学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を 評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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
				相試験			
安全性情報 等	国がん東病院	K1410	グラクソ・スミスクライン株式会社	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化 学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を 評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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	K1411		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1412	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象としてAZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第III相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、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	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験(DeLLphi-305)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1416	武田薬品工業株式会社	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象として mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 1/2 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	K1416	武田薬品工業株式会社	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象として mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 1/2 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	K1421	MSD株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK- 2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と 比較する無作為化、多施設共同、非盲検、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

<b>少人从</b>	日がりまた時	17.1.400	01. b.b.1 / / /	エジフルサルルの夕が川風財味中土と見名しした	カ人は江かれたについて翌日だとい 細胞処体の立と	ν mα	-व,≑श
	国がん東病院	K1423				有略 	承認
等				REGN5458 の第 I/II 相試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1423	パレクセル・イン	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした	   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			ターナショナル株	REGN5458 の第 I/II 相試験	   性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1424	IQVIA サービシー	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、	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			ズ ジャパン合同	sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する	性について審議した。		
			会社	無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験(Be6A Lung-01)			
		W1 405	// → II.14 → Λ 4I		Ph A U Tright H L ) コーン・エン HT ) > L 1 - 3 H HZ Abb A to で V	(i) mér	7.27
	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社		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				マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を	性について番議した。		
				評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-PanTumor02)			
安全性情報	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低	   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				  発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、	   性について審議した。		
				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマ			
				ブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は			
				非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペ			
				ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬			
				物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマ			
				ブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検			
				無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)			
	国がん東病院	K1428		Beamion BCGC-1:HER2 陽性の進行または転移性乳癌		省略	承認
等				(mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又	性について審議した。		
			会社	は食道腺癌 (mGEAC) 患者を対象とした経口			
				zongertinib (BI 1810631) と静注トラスツズマブ デ			
				ルクステカン (T-DXd) との併用療法又は静注トラス			
				ツズマブ エムタンシン (T-DM1) との併用療法の第 Ib			
				相用量漸増及び第 II 相用量最適化多施設共同無作為			
				化非盲検試験			

安全性情報	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシー	Beamion BCGC-1:HER2 陽性の進行または転移性乳癌	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			ズ ジャパン合同	(mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又	性について審議した。		
			会社	は食道腺癌(mGEAC)患者を対象とした経口			
				zongertinib (BI 1810631) と静注トラスツズマブ デ			
				ルクステカン(T-DXd)との併用療法又は静注トラス			
				ツズマブ エムタンシン (T-DM1) との併用療法の第 Ib			
				相用量漸増及び第 II 相用量最適化多施設共同無作為			
				化非盲検試験			
安全性情報	   国がん東病院	K1429	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	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				ルオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試			·
				験)			
				2.7			
安全性情報	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	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			学 PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科	   固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	   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			学 PPD	   併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	   性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1431	MSD株式会社	消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん	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				剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第 I	性について審議した。		
				<b>/</b> Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1432	MSD株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺	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				   伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌 (非扁平	性について審議した。		
				上皮癌) を対象に MK-2870 と化学療法 (ドセタキセル			
				又はペメトレキセド)を比較する無作為化、非盲検、			
				第Ⅲ相試験			
安全批准却	国がん東病院	K1432	MSD株式会社	前沿舂豚のある FCFP 港仁乙亦思阻州 7 けるの此の海	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
女王任 情報 等	当が70米が死	K1492	1410 D 体 大 五 江	「同石原産のある EGFR 遺伝子変共勝性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌(非扁平			/ 才/ 印じ
<del>1</del>				上皮癌) を対象に MK-2870 と化学療法 (ドセタキセル	上にフィーで開成した。		
				又はペメトレキセド)を比較する無作為化、非盲検、			
				第Ⅲ相試験			
				70 — 101 vax			
安全性情報	国がん東病院	K1433	アストラゼネカ株	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01:局所進行又は転	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			式会社	移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズ	性について審議した。		
				マブ デルクステカン ( T-DXd) +rilvegostomig と標			
				準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバル			
				マブを比較する第 III 相試験			

等	国がん東病院	K1434	坪井 正博	II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS8201a)術前導入療法の有効性 及び安全性を評価する第 II 相臨床試験			承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1434	坪井 正博	HER2 遺伝子増幅あるいは HER2 遺伝子変異を有する II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS8201a)術前導入療法の有効性 及び安全性を評価する第 II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手 術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対 象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師 選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、 又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリ ズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作 為化試験 (TROPION-Breast05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1441		Beamion LUNG-2: HER2 チロシンキナーゼドメイン変 異を有する切除不能,局所進行又は転移性非扁平上皮 非小細胞肺癌患者を対象に,一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と 比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施 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	K1443	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌 又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投 与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価す る第 I b 相試験ーマスタープロトコル局所進行又は転 移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対 象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又 はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投 与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価す る第 I b 相試験 (サブプロトコル B)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1444	メルクバイオファ ーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬 物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、 多施設共同、非盲検、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	国がん東病院	K1444	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	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			ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん東病院	K1444	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	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			ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を	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			社	対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併	性について審議した。		
				用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効			
				性を評価する第 Ib 相試験 (マスタープロトコル) MTAP			
				ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌 (NSCLC)			
				患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキ			
				セド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、			
				パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペ			
				ムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬			
				物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験(サブプロ			
				トコル A)			
安全性情報	国がん東病院	K1448	日本ベーリンガー	選択されていない転移性膵管腺癌 (mPDAC) 患者又は	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			インゲルハイム株	術後補助療法後に再発した PDAC 患者を対象として,	性について審議した。		
			式会社	BI 765883 を単剤又はゲムシタビン及びnab-パクリタ			
				キセルと併用して投与する,ヒト初回投与,オープン			
				ラベル, 第 I a/ I b 相, 多施設共同/多地域, 用量漸			
				増試験			
安全性情報	国がん東病院	K1449	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	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				日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 I 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1450	MSD株式会社	ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態	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				性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最	性について審議した。		
				善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作			
				為化、非盲検、実薬対照試験			
安全性情報	国がん東病院	K1455	メドペイス・ジャ	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療	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			パン株式会社	患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性	性について審議した。		
				を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する			
				第3相非盲検無作為化対照試験			

安全性情報等	国がん東病院	K1456	第一三共株式会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした U3-1402 の多施設共同非盲検第 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	K1457	メルクバイオファ ーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的 /薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同 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	国がん東病院	K1457	メルクバイオファ ーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的 /薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同 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	国がん東病院	K1458	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所 進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部 腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治 験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無 作為化、非盲検、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	K1462	日本イーライリリー株式会社	MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ 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	国がん東病院	K1463	日本イーライリリー株式会社	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン -4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す る第 I 相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1464	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体)を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDeate-Lung02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1465		転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん 患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併 用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及 び予備的な抗腫瘍活性を検証する第 1a/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	K1468		進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の安全 性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第 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	国がん東病院	K1470	梅村 茂樹	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科学PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と 併用する zani datamab の有効性及び安全性を、標準治 療単独と比較評価する非盲検、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	K1472	ヤンセンファーマ 株式会社	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較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	K1474	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd、DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1477	バイエル薬品株式 会社	HER2 変異を有する進行非小細胞肺がん (NSCLC) に対する一次治療として BAY 2927088 を標準治療と比較する第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	K1478	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクス テカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第 Ⅲ相試験 (IDeate-Esophagea101)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1481	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行/転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1482	大鵬薬品工業株式会社	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する, ランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 多施設共同, 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	国がん東病院	K1482	大鵬薬品工業株式	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺瘍患者を	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			会社	対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化			
				   学療法を比較する,ランダム化,プラセボ対照,二重	-		
				   盲検, 多施設共同, 第 3 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1483	坂東 英明	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対	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				象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多	性について審議した。		
				施設共同第 Ib/II 相臨床試験			
安全性情報	 国がん東病院	K1483	坂東 英明	   切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対	   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				   象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多	   性について審議した。		
				施設共同第 Ib/II 相臨床試験			
安全性情報	国がん東病院	K1483	坂東 英明	切除不能准行・再発士曝瘍及び切除不能准行胃瘍を対	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 等	国从70米州机	K1400	· 次术 · 关切	象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多		H MU	→ <b>土</b> 人助□
7				施設共同第 Ib/II 相臨床試験	上にラくて併成した。		
				WEBY VILLAND TO LET LEIGHBURKE AND			
安全性情報	国がん東病院	K1485	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の	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				胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療	性について審議した。		
				としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ			
				®) +化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラス			
				ツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を			
				比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験			
				(DESTINY-Gastric05)			
安全性情報	国がん東病院	K1486	アストラゼネカ株	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクショナブルゲ	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			式会社	ノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小	性について審議した。		
				細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマ			
				ブデルクステカン(Dato-DXd)と Rilvegostomig			
				(AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法			
				をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ラン			
				ダム化、非盲検、国際共同試験(TROPION-Lung10)			
安全性情報	国がん東病院	K1489	アムジェン株式会	   治療歴を有するMTAP 欠損進行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			社	象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物	性について審議した。		
				動態を評価する第Ⅱ 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1490	ヤンセンファーマ	進行前立腺癌患者を対象とするヒトカリクレイン 2	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	(KLK2)標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 JNJ-78278343			•
				の第1相試験	, Ş		

	国がん東病院	K1494	アストラゼネカ株	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステ	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			式会社	ージI非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後	性について審議した。		
				の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカ			
				ン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は			
				Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相			
				非盲検ランダム化国際共同試験(TROPION-Lung12)			
安全性情報	国がん東病院	K1496	シミック株式会社	転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST)	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				を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投	性について審議した。		
				与(FIH)試験			
安全性情報	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象に一次治療	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				の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用	性について審議した。		
				下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン			
				(I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) をアテゾリズマブ			
				と併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-Lung03)			
安全性情報	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転	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			社	移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497	性について審議した。		
				(MEVROMETOSTAT) とエンザルタミドの併用投与をエ			
				ンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検			
				討する第3相,無作為化,非盲検試験(MEVPRO-1)			
安全性情報	国がん東病院	K1500	ヤンセンファーマ	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝	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	子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者	性について審議した。		
				を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツ			
				キシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較す			
				るランダム化非盲検第3 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1504	アストラゼネカ株	再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者	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			式会社	を対象に AZD0486 の有効性及び安全性を評価するモ	性について審議した。		
				ジュール型、第 II 相、単群、多施設共同、非盲検試			
				験(SOUNDTRACK-B)			
安全性情報	国がん東病院	K1504	アストラゼネカ株	再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者	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			式会社	を対象に AZD0486 の有効性及び安全性を評価するモ	性について審議した。		
				ジュール型、第 II 相、単群、多施設共同、非盲検試			
				験(SOUNDTRACK-B)			

安全性情報	国がん東病院	K1505	MSD株式会社	PD-L1 TPS が 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一	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				次治療としてMK-2870+ペムブロリズマブ併用療法を	性について審議した。		
				ペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲			
				検第Ⅲ相試験(TroFuse-007試験)			
<i>*</i> ^ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	豆.20.1 去点腔	W1507			ウ人は177かれた)マーンマギロバケは、3月時候はのでル	/i\int	≑च
	国がん東病院	K1507	日本イーライリリ			省略	承認
等			一株式会社	LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1509	ヤンセンファーマ	急性白血病患者を対象とした menin-KMT2A (MLL1) 阻	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	害薬 bleximenib の第 1/2 相 first-in-human 試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1510	ファイザー株式会	進行固形癌を対象とした PF-08046054/SGN-PDL1V の	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			社	第1相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1512	第一三共株式会社	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以	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				上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした	性について審議した。		
				バレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの			
				併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討す			
				る、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1516	アステラス製薬株	局所進行性又は転移性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			式会社	ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法	性について審議した。		
				及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第			
				1/2 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1516	アステラス製薬株	局所進行性又は転移性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			式会社	ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法	性について審議した。		
				及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第			
				1/2 相試験			