

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：	2025/06/25 15:00 ～ 16:45
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3 階セミナールーム 1（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、關本 翌子、高野 紀史、並川 健二郎、橋本 浩伸、柳下 薫 寛
出席委員数/全委員数：	14/15

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら 治験を実施する者	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施 の適否	国がん中央病 院	中 5371	ファイザー株式会 社	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上）し ている局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の 治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムプロ リズマブ単剤療法を比較する第 3 相、非盲検、無作為 化、比較対照試験（Be6A Lung-02 試験）	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん中央病 院	中 5393	Fortrea Japan 株 式会社	KRAS p.G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象 とした D3S-001 単剤療法又は併用療法の安全性、忍容 性、薬物動態、薬力学、及び予備的な有効性を評価す る第 I ／ II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん中央病 院	中 5394	ノバルティス フ ァーマ株式会社	タフィンラー、メキニスト特定使用成績調査（BRAF 遺 伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸 癌を除く）、CDRB436I1401）	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
継続審査	国がん中央病 院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4399	小野薬品工業株式 会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4513	中外製薬株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4514	MSD 株式会社	胃がんを対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4628	MSD 株式会社	MK-3475 の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	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	T4752	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	T4860	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	第1b/2相試験	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	T4863	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	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	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	T4870	ヤンセン ファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用, オシメルチニブ, 及びラゼルチニブを比較する第3相ランダム化試験	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	T4991	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	T4992	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	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	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)	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	T5149	IQVIA サービス・ジャパン合同会社	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	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	T5166	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰb相非盲検多施設共同用量拡大試験	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	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	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	T5169	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験	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	T5172	日本セルヴィエ株式会社	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験	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	T5173	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的 二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	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	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、及び予備の有効性を評価するヒト初回投与試験	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	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）	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	T5254	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	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	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	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	T5257	ノボキユア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、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	T5258	アッヴィ合同会社	成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ABBV-969 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	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	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）	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	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（mRNA-4157）＋ペムブロリズマブによる術後補助療法とプラセボ＋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）	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	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4514	MSD 株式会社	胃がんを対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 6 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	T4565	後藤 悌	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PRTv8. 別 v2.1. ICFv14. 薬（西暦 2025 年 6 月 10 日付）治験実施計画書 PRT 別冊_v 2.1（西暦 2025 年 5 月 22 日付）治験実施計画書 v8.0（西暦 2025 年 5 月 27 日付）説明文書、同意文書 アセント文書（中学生）v6（西暦 2025 年 6 月 5 日付）説明文書、同意文書 アセント文書（小学生低学年）v5（西暦 2025 年 6 月 5 日付）説明文書、同意文書 アセント文書（小学生高学年）v6（西暦 2025 年 6 月 5 日付）説明文書、同意文書 スクリーニング ICFv10（西暦 2025 年 6 月 5 日付）説明文書、同意文書 本体 ICF16 才以上_v14（西暦 2025 年 6 月 5 日付）治験使用薬管理手順書 v9（西暦 2025 年 5 月 28 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改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 6 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 JCAR017_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	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	右記の文書の改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 6 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 BioBlade プローブ_9（西暦 2025 年 5 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 BioBlade レーザ_8（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	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） NAVIGATION_書式 10（西暦 2025 年 6 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ添付文書 6（西暦 2025 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 分担医師変更（西暦 2025 年 6 月 6 日付）治験に関する変更申請書（書式 10） COI 回答書（西暦 2025 年 6 月 16 日付）治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） 変更_00021529（西暦 2025 年 6 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）及び BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改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 6 月 5 日付）治験実施計画書 31_別冊 1（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	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）及び BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改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 6 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 Ipilimumab_28（西暦 2025 年 3 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改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 6 月 9 日付）治験実施計画書 6.0_毒性ガイドライン（西暦 2025 年 1 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4870	ヤンセン ファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用，オシメルチニブ，及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験	右記の文書の改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 6 月 10 日付）治験実施計画書 改訂 5/JPN-1_250312（西暦 2025 年 3 月 12 日付）治験実施計画書 21.0_別冊（西暦 2025 年 4 月 15 日付）説明文書、同意文書 本体 16.0_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 5 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） AMBITION_書式 10（西暦 2025 年 6 月 10 日付）治験実施計画書 PRT_第 10.0 版（西暦 2025 年 6 月 2 日付）治験実施計画書 PRT 別冊_第 8.0 版（西暦 2025 年 6 月 2 日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチンインタビューフォーム_第 25 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_第 6 版（西暦 2025 年 4 月 1 日付）説明文書、同意文書 ICF_第 10 版（西暦 2025 年 6 月 9 日付）治験使用薬管理手順書 治験薬管理 SOP_第 5.0 版（西暦 2025 年 6 月 2 日付）安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOP_第 2.1 版（西暦 2025 年 6 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4909	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 6 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV-CLS-484_第 5 版（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	T4916	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 6 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 SOF10_4（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	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）/MK-7339（オラパリブ）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 6 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ_22（西暦 2025 年 5 月 19 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 6 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	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 6 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_6（西暦 2025 年 6 月 1 日付）その他（西暦 2025 年 2 月 27 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 5 月 30 日付）被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償制度の概要（西暦 2025 年 5 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4991	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 5 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチン点滴静注用_6（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	T4991	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6月10日付）治験実施計画書 11_分冊（西暦2025年6月3日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） IMAGENE_書式10（西暦2025年6月10日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書_第24版（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	T5032	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月10日付）治験薬概要書又は添付文書 ASP2138_3.0（西暦2025年3月5日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5035	MSD 株式会社	卵巣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	右記の文書の改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6月9日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_6（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	T5039	アムジェン株式会社	第Ⅰb相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月9日付）治験実施計画書 本体6（西暦2025年3月14日付）治験実施計画書 Supplement#8_250318（西暦2025年3月18日付）説明文書、同意文書 本体8.0_250625IRB（西暦2025年6月2日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5049	高島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	右記の文書の改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_分担医師追加・削除（西暦2025年5月22日付）治験に関する変更申請書（書式10） COI 意見書_回答書（西暦2025年6月9日付）治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 変更_00021402（西暦2025年5月22日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改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6月4日付）治験実施計画書 別紙1_250523（西暦2025年5月23日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	T5078	米盛 勲	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5月30日付）治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ IB_第22版（西暦2025年5月19日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験	右記の文書の改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 6 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 AAA517_9（西暦 2025 年 4 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5094	下井 辰徳	タゼメトスタットの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PRT3.0 PRT 別冊 1.6 他（西暦 2025 年 6 月 11 日付）治験実施計画書 PRT 第 3.0 版（西暦 2025 年 5 月 29 日付）治験実施計画書 PRT 別冊 第 1.6 版（西暦 2025 年 5 月 29 日付）治験実施計画書 DCT 実施計画書 第 3.0 版（西暦 2025 年 6 月 9 日付）説明文書、同意文書 第 11 版_DCT 第 7 版（西暦 2025 年 6 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PADDLE_書式 10 分担医師追加・削除（西暦 2025 年 5 月 21 日付）治験に関する変更申請書（書式 10） COI 意見_回答書（西暦 2025 年 6 月 9 日付）治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2） 変更_00021394（西暦 2025 年 5 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 6 月 4 日付）治験実施計画書 別紙 1_20250523（西暦 2025 年 5 月 23 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	T5130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第 2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 6 月 10 日付）治験実施計画書 PRT 第 3 版管理上の変更を説明するレター（西暦 2025 年 5 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改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 6 月 3 日付）治験実施計画書 治験実施期間の延長について（西暦 2025 年 6 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5139	パレクセル・インターナショナル株式会社	PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第 3 相試験	右記の文書の改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 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 HBI-8000_16（西暦 2025 年 3 月 19 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） VOLTAGE2_書式10_Letter（西暦2025年 6月 4日付）治験実施計画書 Notification Letter（西暦2025年 6月 4日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） VOLTAGE-2_書式10（西暦2025年 6月 10日付）治験実施計画書 PRT第6.0版（西暦2025年 6月 5日付）説明文書、同意文書 ICF_第12版（西暦2025年 6月 10日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） VOLTAGE2_書式10_分担医師変更（西暦2025年 5月 20日付）治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年 6月 9日付）治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 変更_00021370（西暦2025年 5月 20日付）	承認
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	アクション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 6月 6日付）治験実施計画書 毒性ガイドライン第6版EJ（西暦2025年 3月 31日付）治験薬概要書又は添付文書 Dato-DXd 第9版EJ250402（西暦2025年 4月 2日付）治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_3（西暦2025年 5月 23日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5146	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	右記の文書の改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 6月 11日付）説明文書、同意文書 併用本体2.0_250625IRB（西暦2025年 6月 11日付）説明文書、同意文書 本体10.0_250625IRB（西暦2025年 6月 11日付）	承認
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 の単剤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）	右記の文書の改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 6月 6日付）その他（西暦2025年 2月 27日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改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 6月 9日付）治験実施計画書 別添毒性管理Dato 第6版EJ（西暦2025年 3月 31日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5185	ノバルティス ファーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象としたKFA115の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第Ⅰ相試験	右記の文書の改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 6月 10日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage II～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助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)	右記の文書の改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 6 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24 (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	T5194	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-7: 神経内分泌癌 (NEC) 患者の 1 次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改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 6 月 11 日付) 治験実施計画書 別冊 1_6.0 (西暦 2025 年 4 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Carboplatin (西暦 2023 年 10 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	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、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相、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 6 月 10 日付) 説明文書、同意文書 継続 1.0_250625IRB (西暦 2025 年 6 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5221	ICON クリニカルリサーチ合同会社	製品規格外 Axicabtagene Ciloleucl を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	右記の文書の改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 6 月 10 日付) 説明文書、同意文書 本体 3.0_250625IRB (西暦 2025 年 6 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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よび有効性を評価する国内医師主導第 I 相治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) CIRCUS_書式 10 (西暦 2025 年 5 月 30 日付) 治験実施計画書 PRT_第 3.0 版 (西暦 2025 年 5 月 19 日付) 説明文書、同意文書 ICF_第 3 版 (西暦 2025 年 5 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改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 6 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24 (西暦 2025 年 5 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_250625IRB (西暦 2025 年 6 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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、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	右記の文書の改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 6 月 9 日付) その他 (西暦 2025 年 2 月 27 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	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発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	右記の文書の改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 6 月 11 日付）治験実施計画書 6.0_ガイドライン (Dato-DXd)（西暦 2025 年 3 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5267	ステラファーマ株式会社/株式会社 CICS/住友重機械工業株式会社	標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍患者に対する CICS-1 と SPM-011 のホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験	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 6 月 9 日付）治験実施計画書 2.1（西暦 2025 年 5 月 26 日付）説明文書、同意文書 本体 3_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 5 日付）	承認
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（西暦 2025 年 6 月 2 日付）治験実施計画書 PRT 第 4 版（西暦 2025 年 5 月 19 日付）説明文書、同意文書 ICF 第 5 版（西暦 2025 年 5 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改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 6 月 11 日付）治験実施計画書 6.0_ガイドライン (Dato-DXd)（西暦 2025 年 3 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dato-DXd_9.0（西暦 2025 年 4 月 2 日付）その他 Version 3.0（西暦 2025 年 6 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5277	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発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、ランダム化、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 6 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 AAA517_9（西暦 2025 年 4 月 8 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5283	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している (TC≧50%) アクシオ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)	右記の文書の改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 6 月 3 日付) 治験実施計画書 6.0_別添 Dato (西暦 2025 年 3 月 31 日付) 治験実施計画書 2.0_別添 Dato +Rilve (西暦 2025 年 5 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dato-Dxd_9.0 (西暦 2025 年 4 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_5.0 (西暦 2025 年 5 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5286	株式会社 LTT バイオファーマ	術後補助化学療法として TC 療法を実施する卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 6 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 PC-SOD_X.03 (西暦 2025 年 5 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5289	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	右記の文書の改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 6 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体 2.0_250625IRB (西暦 2025 年 6 月 5 日付) 治験参加カード (西暦 2025 年 6 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改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 6 月 10 日付) 治験実施計画書 5 (西暦 2025 年 3 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_250625IRB (西暦 2025 年 6 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改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 6 月 11 日付) 治験実施計画書 治験スケジュールに関する通知 (西暦 2025 年 6 月 2 日付) 説明文書、同意文書 本体 4_250625IRB (西暦 2025 年 6 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5310	アッヴィ合同会社	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌 (胃食道接合部又は食道を含む) 患者を対象に, 一次治療としてフルオロウラシル, ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの ABBV-400 の安全性, 有効性及び至適用量を評価する第Ⅱ相無作為化試験 (AndroMETa-GEA-977)	右記の文書の改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 6 月 10 日付) 治験実施計画書 ステージ 2 開始に関するレター (西暦 2025 年 5 月 29 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 6 月 11 日付）説明文書、同意文書 本体 4_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 9 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 6 月 6 日付）治験実施計画書 2.0_TMG(Combo)（西暦 2025 年 3 月 19 日付）治験実施計画書 6.0_TMG(Dato-DXd）（西暦 2025 年 3 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dato-DXd_9.0（西暦 2025 年 4 月 2 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 6 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_4（西暦 2025 年 5 月 19 日付）	承認
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 6 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_4（西暦 2025 年 5 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5326	アストラゼネカ株式会社	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の併用又は非併用を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（TROPION-Lung14）	右記の文書の改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 6 月 2 日付）治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a_9.0（西暦 2025 年 4 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5326	アストラゼネカ株式会社	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の併用又は非併用を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（TROPION-Lung14）	右記の文書の改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 6 月 6 日付）治験実施計画書 第 6 版（西暦 2025 年 3 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ_2.0（西暦 2025 年 5 月 20 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5333	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効性を評価する第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 6 月 10 日付）治験実施計画書 5.0（西暦 2025 年 2 月 28 日付）治験実施計画書 3.0_別紙 1（西暦 2025 年 4 月 18 日付）治験実施計画書（西暦 2025 年 4 月 22 日付）治験実施計画書 3.0_別紙 2（西暦 2025 年 5 月 7 日付）説明文書、同意文書 アセント B2_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 10 日付）説明文書、同意文書 アセント C2_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体 2.0_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5342	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 6 月 3 日付）被験者の健康被害の補償について説明した文書 第 2.0 版（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	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次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と MK-3475（ペムプロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンプレプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06E	右記の文書の改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 6 月 4 日付）治験実施計画書 別紙 1_20250523（西暦 2025 年 5 月 23 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	T5358	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及び有効性を評価する第 1 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 6 月 11 日付）治験実施計画書 3.5（西暦 2025 年 3 月 13 日付）治験実施計画書 3.6（西暦 2025 年 4 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 BL-B01D1_3.0（西暦 2025 年 5 月 9 日付）説明文書、同意文書 本体 4.0_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改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 6 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ_6（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	T5381	アッヴィ合同会社	転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、非盲検、無作為化、マスタープロトコル試験（AndroMETa-CRC-533）	右記の文書の改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 29 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 2 月 12 日付）	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ相試験	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	T4661	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4808	株式会社カイオム・バイオサイエンス	第Ⅰ相試験	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	T4808	株式会社カイオム・バイオサイエンス	第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4898	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4962	海和製薬株式会社	CYH33 の第Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5087	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰb／ⅢⅢ 相非盲検試験	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
重大な逸脱	国がん中央病院	T5192	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 ⅢⅢ 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ⅢⅢ相、非盲検、無作為化試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5202	武田薬品工業株式会社	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とした TAK-676 の単剤投与及びペム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	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	T5208	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤、エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	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	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	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	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認

重大な逸脱	国がん中央病院	T5258	アッヴィ合同会社	成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ABBV-969 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	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	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、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験 (IDeate-PanTumor02)	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	T5357	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体 (EGFR) 及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験 (SOLARA)	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4634	エーザイ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社	オラパリブの第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社	オラパリブの第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4793	第一三共株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4923	カルナバイオサイエンス株式会社	進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験	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	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902 (E7080:レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902 (E7080:レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会社	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	T5010	ファイザー株式会社	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	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5079	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5079	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5087	アストラゼネカ株式会社	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	T5087	アストラゼネカ株式会社	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	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験	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	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験	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	T5146	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 単剤療法及びペムプ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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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）	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	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）	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、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤、エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤，エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤，エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	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	T5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	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	T5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	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	T5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	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	T5226	ギリアド・サイエンズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	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	T5226	ギリアド・サイエンズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	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	T5226	ギリアド・サイエンズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	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	T5231	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリ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）	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	T5236	IQVIA サービスージャパン合同会社	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験（Be6A Lung-01）	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	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	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	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	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	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	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	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	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	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	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	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 の有効性および安全性を評価する第Ⅰ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	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 の有効性および安全性を評価する第Ⅰ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	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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＋レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5257	ノボキュア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、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	T5257	ノボキユア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、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	T5257	ノボキユア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、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	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	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	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	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	T5268	アストラゼネカ株式会社	多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したときの安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第 I 相多施設共同試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5268	アストラゼネカ株式会社	多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したときの安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第 I 相多施設共同試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	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	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	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	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	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	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	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	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、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験（IDeate-PanTumor02）	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	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、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験（IDeate-PanTumor02）	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	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、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験（IDeate-PanTumor02）	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	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、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験（IDeate-PanTumor02）	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	T5285	日本イーライリリー株式会社	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	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）	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）＋ペ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
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）＋ペ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
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5352	株式会社新日本科学 PPD	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした、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	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	T5352	株式会社新日本科学 PPD	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした、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	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	T5357	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体（EGFR）及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験（SOLARA）	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	T5357	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体（EGFR）及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験（SOLARA）	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	T4376	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) 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	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	T4417	米盛 勸	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4513	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	T4522	中外製薬株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077 (ボラツズマブ ベドチン) 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	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	T4565	後藤 悌	CH5424802 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社	オラパリブの第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	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社	第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ (LY3009806) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	パレクセル・インターナショナル株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4745	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	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャパン株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4773	米盛 勸	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4781	ノバルティス ファーマ株式会社	CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4797	武田薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4848	パレクセル・インターナショナル株式会社	乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリー株式会社	LOX0-305 の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第1b/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社	AMG757 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳 癌 を 対 象 と し た DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	IQVIA サービス・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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4895	中外製薬株式会社	小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 (ベバシズマブ) と MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4913	森實 千種	Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4927	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4930	中外製薬株式会社	膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第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	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4938	PharmaLex Japan 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025 (buparlisib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービスージャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4955	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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した第Ⅲ相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4964	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4969	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4972	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	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与（FTIH）、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与（FTIH）、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与（FTIH）、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4976	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第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	T4978	ICON クリニカルリサーチ合同会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4978	ICON クリニカルリサーチ合同会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4980	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	T4981	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験（BREAKWATER 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4983	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	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 ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5032	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5040	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979（odronextamab）の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社	第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	T5048	ICON クリニカルリサーチ合同会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5049	高島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5049	高島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	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	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	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	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5075	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecane (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5078	米盛 勸	ペム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
安全性情報等	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオフーマ株式会社	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Ⅰ相、Ⅱ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
安全性情報等	国がん中央病院	T5096	シミック株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5098	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5108	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	進行褐色細胞腫／パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 α 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482（belzutifan）単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5119	中外製薬株式会社	SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5127	森實 千種	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	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	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	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	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5146	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5147	IQVIA サービスー ズ ジャパン合同 会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験（HER2CLIMB-05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5149	IQVIA サービスー ズ ジャパン合同 会社	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5158	中外製薬株式会社	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5162	株式会社新日本科学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5164	MSD 株式会社	中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相バスケット試験（waveLINE-006）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5166	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰb 相非盲検多施設共同用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5169	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5172	日本セルヴィエ株式会社	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5175	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5177	日本イーライリリー株式会社	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	国がん中央病院	T5178	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	国がん中央病院	T5180	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5180	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) ／ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5182	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-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	T5183	成田 善孝	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5185	ノバルティス ファーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5187	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、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	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	国がん中央病院	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5191	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	国がん中央病院	T5191	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	国がん中央病院	T5192	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	国がん中央病院	T5192	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	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5194	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5199	IQVIA サービスージャパン合同会社	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5202	武田薬品工業株式会社	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とした TAK-676 の単剤投与及びペム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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5206	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたパレメトスタットシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5207	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クロードイン 18.2（CLDN18.2）抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5208	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤、エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5213	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5215	ギリアド・サイエンズ株式会社	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5220	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5221	ICON クリニカルリサーチ合同会社	製品規格外 Axicabtagene Ciloleuce1 を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行 (LA) の有棘細胞癌 (cSCC) を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5224	エイツーヘルスケア株式会社	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (ARROS-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5224	エイツーヘルスケア株式会社	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (ARROS-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5224	エイツーヘルスケア株式会社	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (ARROS-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンズ株式会社	再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5231	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig (MEDI5752) とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリ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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 ONO-4538HSC の非盲検非対照第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	T5236	IQVIA サービスージャパン合同会社	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験 (Be6A Lung-01)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5240	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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
安全性情報等	国がん中央病院	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（mRNA-4157）＋ペムブロリズマブによる術後補助療法とプラセボ＋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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、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
安全性情報等	国がん中央病院	T5264	日本イーライリリー株式会社	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、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	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発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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歴を有する子宮体癌患者を対象に 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 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験 (IDeate-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
安全性情報等	国がん中央病院	T5277	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発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、ランダム化、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5278	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-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	T5279	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5283	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している（TC≧50%）アクシオ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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5284	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	国がん中央病院	T5285	日本イーライリリー株式会社	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）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	国がん中央病院	T5287	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	国がん中央病院	T5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01（U31402-277）：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan（HER3-DXd;U3-1402）の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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Ⅰb 相試験－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Ⅰb 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	T5294	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	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	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	T5302	ノボキュア株式会社	初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム（TT フィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5303	BeiGene Japan 合同会社	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	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 Deruxtecán（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 単剤療法と試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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巢癌、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
安全性情報等	国がん中央病院	T5321	ギリアド・サイエンズ株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサンツズマブ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5329	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第Ⅱ 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5330	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、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	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（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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	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	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	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	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5344	グラクソ・スミスクライン株式会社	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

安全性情報等	国がん中央病院	T5344	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
安全性情報等	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5348	ノーベルファーマ株式会社	骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第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	T5349	MSD 株式会社	切除可能なⅡ期～ⅢB 期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5352	株式会社新日本科学 PPD	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした、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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 petosentamab＋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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5356	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	RASolute 302：前治療歴を有する転移性膵管腺癌（PDAC）患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第 3 相多施設共同、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	T5358	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及び有効性を評価する第 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5372	ICON クリニカルリサーチ合同会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5374	メルクバイオフアーマ株式会社	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（マスタートプロトコル）	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 ONO-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 ONO-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
安全性情報等	国がん中央病院	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細胞肺癌患者を対象とした、divarasib と他の抗癌剤との併用の安全性、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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5380	日本イーライリリー株式会社	前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫を有する、LOXO-BTK-18001 試験の参加患者を対象としたピルトブルチニブの長期安全性試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5385	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（ARTEMIDE-HCC01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4467	米盛 勲	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん中央病院	T5003	川井 章	Surv. m-CRA-1 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5003	川井 章	Surv. m-CRA-1 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	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）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5065	米盛 勸	ブリグチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ON0-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5105	棟方 理	チラブルチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5365	並川 健二郎	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1530	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）	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 1531	MSD株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤（パクリタキセル又は nab-パクリタキセル）の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は非併用下でペムブロリズマブを投与する第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等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 1532	アストラゼネカ株式会社	進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的とする AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1533	アッヴィ合同会社	局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌（胃食道接合部又は食道を含む）患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの ABBV-400 の安全性、有効性及び至適用量を評価する第Ⅱ相無作為化試験（AndroMETa-GEA-977）	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 1534	サスメド株式会社	進行・再発がんを有するうつ病患者に対する SMD402 の有効性及び安全性を検討する探索的治験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	保留
治験に関する変更	国がん東病院	K0565	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 AZD9291 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 6 月 2 日付）治験薬概要書又は添付文書 タグリッソ_7（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	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改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 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（西暦 2025 年 5 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 及び ON0-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改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 6 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 レター_年次改訂について（西暦 2025 年 5 月 23 日付）説明文書、同意文書 本体 21.0_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 3 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0751	MSD株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改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6月3日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	K0774	MSD株式会社	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巢癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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6月10日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_6（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	K0830	田原 信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） 添付文書レンビマ6版（西暦2025年6月3日付）治験薬概要書又は添付文書 添付文書レンビマ6版（西暦2025年6月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改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6月10日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	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除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） Notification Letter（西暦2025年6月4日付）治験実施計画書 Notification Letter（西暦2025年6月4日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） レンビマ_6（西暦2025年6月11日付）治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_6（西暦2025年6月1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	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6月10日付）説明文書、同意文書 本体_11_250625IRB（西暦2025年5月16日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改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6月4日付）説明文書、同意文書 本体_13.0_250625IRB（西暦2025年5月27日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第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5月29日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（西暦2025年5月1日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-7339_22（西暦2025年5月19日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月9日付）治験薬概要書又は添付文書 S0F10_4（西暦2025年1月1日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改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6月11日付）治験薬概要書又は添付文書 エンザルタミド_15_J（西暦2025年4月9日付）治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書15版について）（西暦2025年5月9日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1086	M S D株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902（E7080: レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月11日付）治験薬概要書又は添付文書 レンビマ_6（西暦2025年6月2日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	右記の文書の改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6月10日付）治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ_28（西暦2025年3月21日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/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）（西暦2025年6月9日付）履歴書（書式1） ka_川添彬人_2025（西暦2025年5月23日付）治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（西暦2025年6月5日付）説明文書、同意文書 妊娠 5_250625IRB（西暦2025年5月30日付）説明文書、同意文書 本体 10_250625IRB（西暦2025年5月30日付）説明文書、同意文書 遺伝子 5_250625IRB（西暦2025年5月30日付）治験参加カード 2（西暦2025年5月29日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1133	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6月6日付）治験実施計画書 分冊_11（西暦2025年6月3日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改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6月6日付）治験実施計画書 9_EJ（西暦2025年5月1日付）説明文書、同意文書 Phase1FE_2_250625IRB（西暦2025年6月5日付）説明文書、同意文書 Phase1_9_250625IRB（西暦2025年6月5日付）説明文書、同意文書 Phase2_9_250625IRB（西暦2025年6月5日付）治験参加カード 6（西暦2025年5月29日付）患者日誌 8（西暦2025年6月2日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年6月11日付）治験実施計画書 別冊_6（西暦2023年7月11日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ／Ⅰb 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 6 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 ASP2138_3_EJ（西暦 2025 年 3 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1165	MSD株式会社	卵巣癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 6 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_6（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	K1181	MSD株式会社	試験第Ⅰ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 5 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	K1186	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 6 月 11 日付）治験実施計画書 別紙 1_8（西暦 2025 年 4 月 18 日付）治験薬概要書又は添付文書 DS-6000a_7_EJ（西暦 2025 年 2 月 20 日付）説明文書、同意文書 本体_12_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	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 MK-3475 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 6 月 10 日付）その他（西暦 2025 年 2 月 27 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 6 月 10 日付）治験実施計画書 10_EJ（西暦 2025 年 3 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 GSK4428859A_6_J（西暦 2025 年 3 月 13 日付）説明文書、同意文書 本体_4_250625IRB（西暦 2025 年 5 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改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 6 月 11 日付）治験実施計画書 レター(評価スケジュール案内)_E（西暦 2025 年 6 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） Notification Letter（西暦 2025 年 6 月 5 日付）治験実施計画書 Ver5.0_レター発行（西暦 2025 年 6 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改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 6 月 9 日付）治験実施計画書 毒性管理 (Dato-DXd)_6_EJ（西暦 2025 年 3 月 31 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1279	IQVIA サービス・ジャパン合同会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 5 月 29 日付）治験実施計画書 別紙 3_6.0（西暦 2024 年 10 月 3 日付）治験実施計画書 別紙 1_5（西暦 2024 年 10 月 17 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 6 月 9 日付）治験実施計画書 別紙_治験実施体制_EJ（西暦 2025 年 5 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 Enzalutamide_16.0_J（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	K1293	アステラス製薬株式会社	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）	右記の文書の改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 6 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 パドセブ_9（西暦 2025 年 5 月 1 日付）その他 紙面での評価証明書（西暦 2025 年 2 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改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 6 月 3 日付）治験実施計画書 改訂 5_EJ（西暦 2025 年 4 月 29 日付）その他 様式 03_4（西暦 2025 年 5 月 22 日付）その他 様式 05_3（西暦 2025 年 5 月 22 日付）その他 軽減対策概要_4（西暦 2025 年 5 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1305	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキシソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 6 月 6 日付）治験実施計画書 管理上の変更_1（西暦 2025 年 4 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 INCA033989_3_EJ（西暦 2025 年 4 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1306	アムジェン株式会社	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象として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）	右記の文書の改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 6 月 5 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）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改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 6 月 9 日付）被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償の概要_患者用（西暦 2025 年 5 月 1 日付）被験者の健康被害の補償について説明した文書 健康被害補償の概要_施設用（西暦 2025 年 5 月 1 日付）被験者の健康被害の補償について説明した文書 レター(個人情報取り扱いについて)（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	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	右記の文書の改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 6 月 3 日付）公開用治験情報（案）（西暦 2025 年 6 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1320	ICON クリニカルリサーチ合同会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌患者を対象に Disitamab Vedotin（RC48-ADC）単剤療法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改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 6 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体 AD_5_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	右記の文書の改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 6 月 10 日付）治験実施計画書 第 6 版_EJ（西暦 2025 年 1 月 15 日付）治験実施計画書 補遺_6.2_EJ（西暦 2025 年 2 月 21 日付）説明文書、同意文書 本体 _4_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1336	中山 巖馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/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） 治験薬概要書改訂（西暦 2025 年 6 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a_11.0（西暦 2024 年 9 月 23 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	右記の文書の改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 28 日付）治験薬概要書又は添付文書 Belrestotug_06_EJ（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	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患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法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	右記の文書の改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 5 月 30 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 5 月 30 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1354	池田 公史	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） 添付文書改訂・レター発行（西暦2025年6月2日付）治験実施計画書 Notification Letter（西暦2025年5月19日付）治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ点滴_8.0（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	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、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）	右記の文書の改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29日付）治験実施計画書 別紙1_3.0（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	K1378	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）未治療の局所進行又は転移性 ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした Repotrectinib とクリゾチニブを比較するランダム化、非盲検、多施設共同第3相試験（TRIDENT-3）	右記の文書の改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6月5日付）治験実施計画書 ①（安全性追跡調査明確化）EJ（西暦2025年5月20日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1389	アムジェン株式会社	進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2025年6月9日付）治験実施計画書 国内追加事項_4.0（西暦2024年10月7日付）治験実施計画書 Amendment 5_EJ（西暦2024年11月21日付）治験実施計画書 Amendment 6_EJ（西暦2025年4月4日付）治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ SmPC（西暦2025年5月6日付）治験薬概要書又は添付文書 AMG305_4_EJ（西暦2025年5月20日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1402	アストラゼネカ株式会社	CD123 陽性造血器腫瘍患者を対象に AZD9829 を単剤療法又は併用療法として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活性を評価するモジュール型第Ⅰ/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6月3日付）治験実施計画書 ①（明確化のため）（西暦2025年5月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1425	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、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験（IDeate-PanTumor02）	右記の文書の改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6月9日付）治験実施計画書 ①（登録保留について）_E（西暦2025年6月2日付）	承認

治験に関する変更	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発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	右記の文書の改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 6 月 11 日付）治験実施計画書 毒性管理ガイドライン 6_EJ（西暦 2025 年 3 月 31 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 5 月 30 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）	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 6 月 4 日付）その他 eCOA データ評価証明書（西暦 2025 年 2 月 27 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 6 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_3（西暦 2025 年 5 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	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 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） 各資料改訂（西暦 2025 年 6 月 10 日付）治験実施計画書 2.1（西暦 2024 年 10 月 3 日付）治験実施計画書 3.0(西暦 2025 年 3 月 18 日付) 説明文書、同意文書 3.0_20250625IRB（西暦 2025 年 6 月 9 日付）治験使用薬管理手順書 2.0（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	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 6 月 11 日付）治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_6.0_EJ（西暦 2025 年 3 月 31 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1441	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	右記の文書の改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 6 月 9 日付）その他（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	K1447	アムジェン株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併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）	右記の文書の改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 6 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	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	右記の文書の改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 6 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_24（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	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 相治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 6 月 3 日付）治験実施計画書 3.0（西暦 2025 年 5 月 19 日付）説明文書、同意文書 本体 2.0_250625_IRB（西暦 2025 年 6 月 2 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 6 月 9 日付）説明文書、同意文書 コホート B_3_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 6 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 6 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 LY3962673_2.0_EJ（西暦 2025 年 2 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改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 6 月 3 日付）その他（西暦 2025 年 6 月 3 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1465	IQVIA サービス・ズ ジャパン合同会社	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	右記の文書の改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 6 月 10 日付）治験実施計画書 4_J（西暦 2025 年 4 月 23 日付）治験実施計画書 addendum_4.0_J（西暦 2025 年 5 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1468	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	右記の文書の改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 6 月 9 日付）治験実施計画書 5.0_EJ（西暦 2025 年 3 月 5 日付）治験実施計画書 4.0_別紙（西暦 2025 年 3 月 27 日付）説明文書、同意文書 妊娠 2.0_20250625IRB（西暦 2025 年 6 月 7 日付）説明文書、同意文書 本体 3.0_20250625IRB（西暦 2025 年 6 月 7 日付）説明文書、同意文書 継続 3.0_20250625IRB（西暦 2025 年 6 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1468	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	右記の文書の改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 6 月 10 日付）治験参加カード 3.0（西暦 2025 年 6 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1480	株式会社 PURMX Therapeutics	頭頸部がん患者の頸部リンパ節再発病変に対する天然型マイクロ RNA 補充療法による第 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 6 月 11 日付）治験実施計画書 3.2（西暦 2025 年 5 月 16 日付）治験実施計画書 3.3（西暦 2025 年 5 月 29 日付）説明文書、同意文書 本体_2_250625IRB（西暦 2025 年 6 月 5 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 6 月 11 日付）その他（西暦 2025 年 6 月 11 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）	右記の文書の改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 6 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 ｳｰﾀｰ(治験薬概要書 15 版について）（西暦 2025 年 4 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 enzalutamide_15_EJ（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	K1503	小野薬品工業株式会社	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-7428 の忍容性及び安全性を検討する第 I 相非盲検用量漸増試験	右記の文書の改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 6 月 11 日付）治験実施計画書 4_EJ（西暦 2025 年 6 月 6 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1504	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に AZD0486 の有効性及び安全性を評価するモジュール型、第 II 相、単群、多施設共同、非盲検試験 (SOUNDTRACK-B)	右記の文書の改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 6 月 5 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2025 年 6 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1523	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) をエンザルタミドと併用投与する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (MEVPRO-2)	右記の文書の改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 6 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 enzalutamide_15_EJ (西暦 2025 年 4 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書 15 版について) (西暦 2025 年 4 月 11 日付)	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	MK-3475 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	向井 博文	乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第 III 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 及び ON0-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 及び ON0-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0730	中外製薬株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077 (ポラツズマブ ベドチン) 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	K0751	MSD株式会社	胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0805	MSD株式会社	オラパリブの第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	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社	AMG510 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	田原 信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0843	泉 大樹	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0843	泉 大樹	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0849	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0923	M S D株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0942	株 式 会 社 カ イ オム・バイオサイエンス	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0953	IQVIA サービスー ズ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1009	MSD株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳 癌 を 対 象 と し た DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃 癌 を 対 象 と し た DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1025	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1042	MSD株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第 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	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1067	IQVIA サービスー ズ ジャパン合同 会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	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	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	K1077	中山 厳馬	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象 とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	MS D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	MS D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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式 会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式 会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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 等	国がん東病院	K1100	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	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib (AB-106) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1111	M S D株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1128	武田薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式 会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式 会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式 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	K1136	インサイト・パイ 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	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	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	MS D株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患 者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ ブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性 及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医 師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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 等	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a（ラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1181	MSD株式会社	試験第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab（AMG 757）の第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1212	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979（odronextamab）の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1213	ノバルティス ファーマ株式会社	AAA617 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1216	ICON クリニカルリサーチ合同会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1217	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	K1219	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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 MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1226	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1254	IQVIA サービスー ズ ジャパン合同 会社	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	ヤンセンファーマ 株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBXR3 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	再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫（RRMM）を有す る成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキ サメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与 を検討するランダム化、第 II 相、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転 移性乳癌患者を対象とした、giredestrant + エベロ リムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内 分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するラ ンダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1279	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又 はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併 用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験（HER2CLIMB- 05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1283	佐竹 智行	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫 または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導 治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	FGFR3 異常を有する進行固形がん患者を対象とした LOX0-435 (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	K1290	ノバルティス ファーマ株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とした HR0761 の単剤投与及び併用投与による非盲検、多施設共同、第 I/Ib 相用量設定及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1292	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験（SIERRA 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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プロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験（KEYNOTE-905/EV-303 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1298	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1300	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	K1300	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	K1305	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキシリチニブとの併用療法の第 1 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	K1307	株式会社新日本科学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	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	K1320	ICON クリニカルリサーチ合同会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌患者を対象に Disitamab Vedotin (RC48-ADC) 単剤療法又はペムプロリズマブとの併用療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ 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	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1325	メルクバイオフーマ株式会社	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミブリマブ併用下の ATR 阻害剤 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 単剤療法及びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1333	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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Ⅰb相非盲検多施設共同用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreak 202）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1338	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1340	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌，食道腺癌，及び胃食道接合部腺癌患者を対象として，BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性，薬物動態，薬力学，及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性（HER2 陰性）[HER2 IHC 0 又は HER2 低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-）] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに ONO-7475 及び GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペム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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-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	K1359	田辺三菱製薬株式会社	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1360	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株式会社	胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第Ⅲ相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（ARTEMIDE-Biliary01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クロードイン 18.2（CLDN18.2）抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1382	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1383	アストラゼネカ株式会社	転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者の一次治療としての volrustomig（MEDI5752）＋化学療法とペムプロリズマブ＋化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験（eVOLVE-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	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に Mezigdomide（CC-92480/BMS-986348）、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（MeziKd）とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-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	K1389	アムジェン株式会社	進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 I 相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1391	中外製薬株式会社	ペルツズマブの臨床試験（Hoffmann-La Roche 社スポンサー）に登録された患者を対象として、ペルツズマブを単剤投与又は他の抗癌剤と併用投与する単群オープンラベル多施設共同継続投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1394	日本セルヴィエ株式会社	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群多施設共同第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1395	武田薬品工業株式会社	再発又は難治性急性骨髄性白血病患者を対象とした GDX012 の安全性及び有効性を評価する非盲検、用量漸増、用量拡大、第 1/2a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1398	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd;U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1402	アストラゼネカ株式会社	CD123 陽性造血器腫瘍患者を対象に AZD9829 を単剤療法又は併用療法として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活性を評価するモジュール型第Ⅰ/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	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 ONO-4538HSC の非盲検非対照第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	K1406	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発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、ランダム化、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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 ONO-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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	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	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	K1415	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1418	中山 厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy (TNT) の有効性・安全性を検討する第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	K1418	中山 厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy (TNT) の有効性・安全性を検討する第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	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
安全性情報等	国がん東病院	K1422	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社	進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1422	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社	進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1423	パレクセル・インターナショナル株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 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	K1424	IQVIA サービスージャパン合同会社	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験（Be6A Lung-01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1425	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、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ⅰb/Ⅱ 相試験（IDeate-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	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 発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマ ブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は 非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペ ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬 物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマ ブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検 無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	Beamion BCGC-1：HER2 陽性の進行または転移性乳癌 (mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又 は食道腺癌 (mGEAC) 患者を対象とした経口 zongertinib (BI 1810631) の単剤療法又は他剤との 併用療法の第1b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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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 ルオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試 験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科 学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び 併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科 学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び 併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1431	M S D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 剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	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 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) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1439	IQVIA サービスー ズ ジャパン合同 会社	進行悪性固形腫瘍患者を対象に BNT314 の単剤療法の安全性 及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増 及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	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	K1446	住友ファーマ株式 会社	成人進行固形がん患者を対象とした SMP-3124LP の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検討する非盲検、第 1 相用量漸増及び第 2 相用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1451	ヤンセンファーマ株式会社	再発／難治性の B 細胞性 NHL 患者を対象とした JNJ-88998377 の第 1 相, First-in-Human, 用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1455	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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の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の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	K1459	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に mezigdomide (CC-92480)、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (MeziVd) とボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-1	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1461	IQVIA サービスージャパン合同会社	癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	IQVIA サービスージャパン合同会社	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	K1466	日本イーライリリー株式会社	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784 (選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬) 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	K1469	向原 徹	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1469	向原 徹	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1469	向原 徹	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1469	向原 徹	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 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 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-Esophageal01)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 Deruxtecán (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 等	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象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1484	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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%）アクション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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1489	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1491	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、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	K1493	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした Golcadomide + R-CHOP の有効性及び安全性をプラセボ + R-CHOP と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（GOLSEEK-1）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	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ボタマブ 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の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ 相試験（IDeate-Lung03）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1505	M S D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次治療として MK-2870+ペムブロリズマブ併用療法を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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1507	日本イーライリ 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Ⅰa/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1510	ファイザー株式 会社	進行固形癌を対象とした PF-08046054/SGN-PDL1V 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	K1512	第一三共株式会社	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象と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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安 全 性 情 報 等	国がん東病院	K1517	グラクソ・スミスクライン株式会社	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 等	国がん東病院	K1517	グラクソ・スミスクライン株式会社	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 等	国がん東病院	K1518	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	国がん東病院	K1519	ファイザー株式会社	進行固形がん患者を対象に、PF-07985045 の単剤療法及び他の抗がん剤との併用療法を評価する非盲検第 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	K1521	ノバルティス ファーマ株式会社	NeoPSMA：前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性の高リスク局所前立腺癌 (HRLPC) の成人患者を対象として、根治的前立腺摘除術及び骨盤リンパ節郭清術実施前の [177Lu]Lu-PSMA-R2 (AAA602) 及び[225Ac]Ac-PSMA-R2 (AAA802) による術前補助療法を検討する第 I / 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	K1522	MS D株式会社	再発／難治性進展型小細胞肺癌患者を対象とした MK-6070 と ifinatamab deruxtecan (I-DXd) の併用投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、第 I b／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1523	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) をエンザルタミドと併用投与する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (MEVPRO-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	K1524	アストラゼネカ株式会社	BRCA1、BRCA2 又は PALB2 変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+／ISH 法陰性) の進行乳癌患者に対する一次治療として、saruparib (AZD5305) +カミゼストラントを、医師が選択した CDK4/6 阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択した CDK4/6 阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験 (EvoPAR-Breast01)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1525	アッヴィ合同会社	転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、非盲検、無作為化、マスタープロトコル試験 (AndroMETa-CRC-533)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1526	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細胞肺癌患者を対象とした、divarasilab と他の抗癌剤との併用の安全性、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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認