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:	$2025/06/25 \ 15:00 \sim 16:45$
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、髙野 紀史、並川 健二郎、橋本 浩伸、栁下 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	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
			治験を実施する者				
治験の実施	国がん中央病	中 5371	ファイザー株式会	PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上) し	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否	院		社	ている局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug	当性について審議した。		
				Vedotin 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する第3相、非盲検、無作為			
				化、比較対照試験(Be6A Lung-02 試験)			
治験の実施	国がん中央病	中 5393	Fortrea Japan 株	KRAS p. G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否	院		式会社	とした D3S-001 単剤療法又は併用療法の安全性、忍容	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				性、薬物動態、薬力学、及び予備的な有効性を評価す	当性について審議した。		
				る第Ⅰ/Ⅱ相非盲検用量漸増及び用量拡大試験			
治験の実施	国がん中央病	中 5394	ノバルティス フ	タフィンラー,メキニスト特定使用成績調査 (BRAF 遺	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否	院		アーマ株式会社	伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				癌を除く), CDRB436I1401)	当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4399	小野薬品工業株式	第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4514	MSD 株式会社	胃がんを対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院			相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
	1	1	I .	I	I .	<u> </u>	

継続審査	国がん中央病	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4752	大鵬薬品工業株式	第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4754	パレクセル・イン	第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		ターナショナル株		て課題継続の妥当性について審議した。		
			式会社				
継続審査	国がん中央病	T4860	インサイト・バイ	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	省略	承認
	院		オサイエンシズ・ ジャパン合同会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
			ンヤハン古門云江				
継続審査	国がん中央病	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	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4870	ヤンセン ファー	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		マ株式会社	象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼル	て課題継続の妥当性について審議した。		
				チニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを			
				比較する第3相ランダム化試験			
継続審査	国がん中央病	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	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T4992	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
	院		社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院			とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は	て課題継続の妥当性について審議した。		
				Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab			
				(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験			
継続審査	国がん中央病	T5094	下井 辰徳	タゼメトスタットの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院				て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5149	IQVIA サービシー	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院			tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
			会社				

継続審査	国がん中央病	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
州四州儿台	国かん中矢柄	19100	丁//衣米怀八云孔	南州進行文は転移性固形瘤思有を対象として、標準行 療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 と	青山番鱼にわりる枯未が説明された。それらを暗まえ て課題継続の妥当性について審議した。	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	/ 1八 即心
	150			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			
				里加入內內			
継続審査	国がん中央病	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院			Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	て課題継続の妥当性について審議した。		
				Ⅲ相試験			
継続審査	国がん中央病	T5169	大鵬薬品工業株式	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エク	 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		会社	 ソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細	 て課題継続の妥当性について審議した。		
				 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			
 継続審査	国がん中央病	T5172	日本セルヴィエ株	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移	 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	 承認
	院		式会社	性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデ	て課題継続の妥当性について審議した。		7 ,,-
				ニブ経口投与の第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験			
				The state of the s			
継続審査	国がん中央病	T5173	サイネオス・ヘル	B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		ス・ジャパン株式	二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第 I	て課題継続の妥当性について審議した。		
			会社	相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験			
継続審査	国がん中央病	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院			物 ABBV-101 の安全性,薬物動態,及び予備的有効性	て課題継続の妥当性について審議した。		
				を評価するヒト初回投与試験			
継続審査	国がん中央病	T5253	アムジェン株式会	 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型	 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		社	小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマ	 て課題継続の妥当性について審議した。		
				 ブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対			
				照、多施設共同試験(DeLLphi-306)			
継続審査	国がん中央病	T5254	アムジェン姓士今	2 ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	協かん千天物	10204	社	対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲb 相、多施		ㅂㅆㅂ	ノナノ中心
	PAP		14	設共同、単群、拡大治験	くかんのがかんぐん ココヤーン・・(住成 した。		
				以不凹、千叶、池八佰歌			
継続審査	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん中央病	T5256	日本イーライリリ	 再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン	 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
	院		一株式会社	│ │-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す	 て課題継続の妥当性について審議した。		
				る第Ⅰ相試験			

継続審査	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	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		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)	
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_v2.1 (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)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)	

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)	
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)	
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 0N0-4538 (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)	
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 0N0-4538 (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)	
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)	
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)	

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+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改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	小細胞肺がん患者を対象とした 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 / 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 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)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)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) NEXUS_書式10_ 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)	
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)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5078	米盛 勧	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) SaINT-ov02_書 式10(西暦2025年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)	

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	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際,前向き,非盲検,ランダム化,第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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		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		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	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改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	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改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	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 計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)	右記の文書の改訂等について審議した。	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		右記の文書の改訂等について審議した。	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)	
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		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_250625 IRB (西暦 2025 年 6 月 6 日付)	
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 Ciloleucel 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)	
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	性腫瘍患者に対する CICS-1 と SPM-011 のホウ素中性	右記の文書の改訂等について審議した。	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)	·
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)	
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)	
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%) アクショナブルゲ ノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小 細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマ ブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法 をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ラン ダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)	右記の文書の改訂等について審議した。	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 AZDO486 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 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	株式会社凛研究所	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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		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		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/III 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 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	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		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+ レンバ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-PanTumorO2)	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)		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
	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(ペムブロリズマブ) 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	国がん中央病	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
丢焼れ去字	国がん中央病	T40C1	MSD 株式会社	& 光店中老させ存しした WC 9475 (。゚) ブロリブ ーブ)	壬佐ハ七中市名却ナ フィン・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー・ディー	か加ケ	-⊒ _v ∋刃
里馬な月吉		14961	MSD株式会任	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
争豕寺	院			と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4965	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社		妥当性について審議した。		
		T4968	大鵬薬品工業株式	第 I 相試験 	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		会社		妥当性について審議した。 		
重篤な有害	国がん中央病	T4972	日本イーライリリ	 第 I 相試験	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	省略	 承認
事象等	院		一株式会社		妥当性について審議した。		
					2		
重篤な有害	国がん中央病	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	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重催 か 有宝	国がん中央病	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	省略	承認
事象等	国 かん 千 天 州 院	14300	十八衣采你八云在	分1 1日 PV例欠	至馬な行音事家報音に りい (/ 予 中心
于外寸	19L				ダコエに ジャで 併成 じた。		
重篤な有害	国がん中央病	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	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
To holes 2 I a libra			L. A. Muletteld. D. A. L.	Andrew Lawrence		dom6	7 -77
重篤な有害		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	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4992	塩野義製薬株式会	第 I b/ II 相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		 社		 妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T4992	塩野義製薬株式会	第 I b/ II 相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		社		妥当性について審議した。		
重管か有宝	国がん中央病	T4992	b 野 差 製 薬 株 式 今	 第 I b/ II 相臨床試験	■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院	14332	社	33 I U/ II / HIMII/KIP-VOX	妥当性について審議した。	H **U	/子(即凸
3. 20. (1	176				<u> Дана</u> (Сандоле)		
重篤な有害	国がん中央病	T5010	ファイザー株式会	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		社		妥当性について審議した。		
舌笠ゎ去虫	国がん中央病	TEO10	ファイボー地士へ	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	玉笠 2 左 宝 車 色 却 上 ア ハ ア 説 明 ぶ と ね ・ 知 晒 似 体 の	省略	承認
里馬な用者	国かん甲央病院	19010	社	另 1 7日/ 另 II 竹武被 	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。	11 附	升 祁
尹 豕守	炒工		14		女コはに プ゚・ () () () () () () () () () (
重篤な有害	国がん中央病	T5033	アムジェン株式会	AMG 193 の第 I / I b/ II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		社		妥当性について審議した。		

				•			
重篤な有害	国がん中央病	T5079	アストラゼネカ株	第 Ⅰ/Ⅱ 相 試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5079	アストラゼネカ株	第 Ⅰ/Ⅱ 相 試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5087	アストラゼネカ株	第 Ib/III 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5087	アストラゼネカ株	第 Ib/III 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) 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	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5117	MSD 株式会社	MK-3475(ペムブロリズマブ)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	省略	承認
事象等	院				妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	妥当性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	妥当性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5146	アステラス製薬株	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社	ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法	妥当性について審議した。		
				及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第			
				1/2 相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			Human 試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			Human 試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			Human 試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			Human 試験	妥当性について審議した。		

重篤な有害 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		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		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		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		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		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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 ンシズ株式会社	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	国がん中央病	T5231	アストラゼネカ株	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社	(MEDI5752) とカルボプラチン+ペメトレキセドとの	妥当性について審議した。		
				併用療法をプラチナ製剤+ペメトレキセド又はニボ			
				ルマブ+イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化			
				非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso)			
	国がん中央病	T5236	IQVIA サービシー	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		ズ ジャパン合同	sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する	妥当性について審議した。		
			会社	無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験(Be6A Lung-01)			
重篤な有害	国がん中央病	T5237	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	 院		インゲルハイム株	 象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	 妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害		T5237				省略	承認
事象等	院		インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	妥当性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5245	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	■ 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	 院		会社	 は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	 妥当性について審議した。		
				 験者を対象とした 0N0-4578、ニボルマブ、並びにフッ			
				 化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法			
				 (以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、			
				 プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較			
				する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験			
- 手体 か 大 字	団 お) 中 車 岸	TE0.45		IIDDO PALLAUNEN + 沙巴西沙水河及了华本州在中	チ歴ムナウ末を却ナリュルで菜田ぶとは 細原砂体の	∠D mtr	-a,≑ s i
	国がん中央病	15245		HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又		有	承認
事象等	院		会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	女当性について番戚した。		
				験者を対象とした 0N0-4578、ニボルマブ、並びにフッ			
				化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法			
				(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、			
				プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較			
				する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5245	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	妥当性について審議した。		
				験者を対象とした 0NO-4578、ニボルマブ、並びにフッ			
				化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法			
				(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、			
				プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較			
				する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験			

重篤な有害	国がん中央病	T5247	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5247	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5255	緒方 大	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん中央病	T5257	ノボキュア株式会	LUNAR-2:転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		社	瘍治療電場(TT フィールド:150 kHz)とペムブロリ	妥当性について審議した。		
				ズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用			
ļ						· ·	

T. 11		T	. 20 2 Let. D. A	and a section to the section of the		el S m fa	7 7 7
	国がん中央病	T5257	ノボキュア株式会		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院 		社	瘍治療電場(TT フィールド:150 kHz)とペムブロリ	妥当性について審議した。		
				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	国がん中央病	T5257	ノボキュア株式会	 LUNAR-2:転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	 院		社	 瘍治療電場(TT フィールド:150 kHz)とペムブロリ	 妥当性について審議した。		
				ボース・ボース			
				を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験			
 重篤な有害	国がん中央病	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	 院			 日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	 妥当性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 I 相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			 日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	妥当性について審議した。		
İ				予備的臨床効果を評価する第 I 相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	妥当性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 I 相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院			日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	妥当性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 I 相試験			
重篤な有害	国がん中央病	T5268	アストラゼネカ株	多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社	に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したとき	妥当性について審議した。		
				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	国がん中央病	T5268	アストラゼネカ株	多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		式会社	に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したとき	妥当性について審議した。		
				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	国がん中央病	T5270	株式会社タイガラ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者に対する一	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等	院		イズ	次治療として、ベバシズマブ及び化学療法(XELOX)と	妥当性について審議した。		
				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		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		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-PanTumorO2)	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-PanTumorO2)	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		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)+ベバシズマブを比較する非盲検、無作為 化、比較対照、国際共同第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T5335	アッヴィ合同会社	c-Met が過剰発現した難治性の大腸癌患者を対象に ABBV-400 単剤療法とロンサーフ (トリフルリジン・チ ピラシル) +ベバシズマブを比較する非盲検、無作為 化、比較対照、国際共同第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
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			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			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	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
	国がん中央病	T4376	中外製薬株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4399	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4417	米盛 勧	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			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)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4482	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		一株式会社	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			R05541077(ポラツズマブ ベドチン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4547	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4585	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				

安全性情報	国がん中央病	T4585	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病	T4595	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4636	楽天メディカル株	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4671	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4675	エーザイ株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4680	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	T4694	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4694	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4701	後藤悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4733	日本イーライリリ	ラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4739	加藤健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医	性について審議した。		
				師主導治験			

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		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 0N0-4538 (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 0N0-4538 (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 勧	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	国がん中央病	T4815	ブリストル・マイ	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病	T4824	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4829	小野薬品工業株式	0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4829	小野薬品工業株式	0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4830	IQVIA サービシー	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ズジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
	国がん中央病	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			主導治験)	性について審議した。		
	国がん中央病	T4848		乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ターナショナル株 式会社		性について審議した。		
A 14 14- 49				Adda and Lange Dark		dante	7 - 77
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 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
	国がん中央病	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
	国がん中央病	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
	国がん中央病	T4855		LOXO-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	省略	承認
等	院		一株式会社		性について審議した。		
	国がん中央病	T4856	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社		性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T4860	インサイト・バイ	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病	T4863	第一三共株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4864	第一三共株式会社	 肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	C			White is a constant of the same of the constant of the constan	性について審議した。	HH	,1 thg
安全性情報	国がん中央病	T4864	第一三共株式会社	 肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院	14004	W TYNNAT	MINIMAN EN SECURE DATE DE LA COMPANSIÓN	性について審議した。	H ™U	/ 子、中心
A 14 1 4- 49				And a Lord Dr. A	A later the later to the later	dont	7.77
安全性情報 等	国がん中央病	T4880	インエン株式会 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
寸	院		<u>↑</u> L		1生に、フィ・C 審議 した。		
安全性情報	国がん中央病	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
A 14 1-t- 4-12						tion 6	7.77
安全性情報 等	国がん中央病	T4892		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
寸	院		会社	(リメノルケーノ) の寿皿相画駅	1生に、フィ・C 奋哉 した。		
			A 11				
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ブ)と MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4913	森實 千種	Niraparib PhaseⅡ試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院		777227671111		性について審議した。	H · H	1,12
ch A U. la tu		W4007	77 → 11.14 → A 41		ウ A U.TEのセルト - ハーマギロ バ () - 3 2 BE(W/ナ ので) V	damt.	7 27
安全性情報	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
1	PAE				江について併成した。		
安全性情報	国がん中央病	T4930	中外製薬株式会社	膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			の第Ⅲ相臨床試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4937	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ	相試験	性について審議した。		
			株式会社				

安全性情報	国がん中央病	T4938	PharmaLex Japan	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		株式会社	(buparlisib)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病	T4940	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	T4943	MSD 株式会社	 胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4947	ブリストル・マイ	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病	Т4949	TOVIA サービシー	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		11010		Epcoritamab の第Ⅲ相試験	性について審議した。	8.71	/1/1/0
,1	190		会社	Bpcolledman 32/3/m HP 40/	正について田成じた。		
			A 11.				
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
A 14 1 4						donte	7 -77
	国がん中央病	T4955		HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		リサーチ合同会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験 	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4956	MSD 株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	 院			 した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		7 ,,2
	172						
安全性情報	国がん中央病	T4963	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
少	国がん中央病	T4064	中外製薬株式会社	11パンスパルの人自転出外の海町州川へが乗車学も	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
		14904	中外聚架体八云红			11 附	净 祁
等 	院			対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4965	アステラス製薬株	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		
- A 14 1- 1-		m 4 5 = =		AMA TA LOS NEA	A Id Trade to the	dame	7 37
	国がん中央病	T4965	アステラス製薬株	第 II 相試験 	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4968	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4968	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4969	ブリストル・マイ	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4972	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与 (FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与 (FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与 (FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病	T4976	日本イーライリリ	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		一株式会社	を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4978	ICON クリニカル	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		リサーチ合同会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4978	ICON クリニカル	子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		リサーチ合同会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病	T4981	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社	化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ	性について審議した。		
				およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験			
				(BREAKWATER 試験)			
安全性情報	国がん中央病	T4983	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4984	ギリアド・サイエ	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T4992	塩野義製薬株式会	第 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社		性について審議した。	7.5	
3	172		<u> </u>		124 T 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は	性について審議した。		
				Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine と Durvalumab			
				(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験			
安全性情報	国がん中央病	T4995		HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は	性について審議した。		
				Trastuzumab Deruxtecan,Capecitabine と Durvalumab			
				(MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験			
安全性情報	国がん中央病	T5002	シミック株式会社	固形がん患者を対象とした Taletrectinib(AB-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			106/DS-6051b)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
					2.11		
安全性情報	国がん中央病	T5005	Fortrea Japan 株	固形がん患者を対象とした MCLA-128(zenocutuzumab)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	の第 I / II 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			クステカン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。	7.5	
,	17 2				124 T 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
安全性情報	国がん中央病	T5009	アストラゼネカ株	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5010	ファイザー株式会	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	省略	承認
等	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		

	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
	国がん中央病	T5015		胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5015	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5017	アストラゼネカ株	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5032	アステラス製薬株	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5033	アムジェン株式会	AMG 193 の第 I / I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5036	株式会社新日本科	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5036	株式会社新日本科	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第	性について審議した。		
				Ⅱ相試験(医師主導治験)			
	国がん中央病	T5039	アムジェン株式会	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社		性について審議した。		
	国がん中央病	T5040		REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ターナショナル株 式会社		性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	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
₹	ፓ ር				工に ノメ・C 食成 し/に。		

安全性情報	国がん中央病	T5047	パレクセル・イン	第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	T5048		胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		リサーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				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)			
				即土等石歌/			
安全性情報	国がん中央病	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				ブービニメチニブー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)			
				₩ 工 刊 刊 () ()			
	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5058	バイエル薬品株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5060	日本イーライリリ	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	省略	承認
等	院		一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	Т5070	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		100.0	社	This out (Demail readmines) 12/1/1 by It It West	性について審議した。	E CH	\1 \ Hrr.
	国がん中央病	T5071	日本ベーリンガー		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 	院		インゲルハイム株 式会社	/ III 作政	性について審議した。		
	国がん中央病	T5074	日本イーライリリ	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 	院		一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5075	ノバルティス フ	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ァーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		

	国がん中央病	T5078	米盛 勧	Ι ペ ト ブヮ 1 ブラブ及びよう ス゚1 ブの笠Ⅱ担録験 / 医師	ウヘ岬π宛却圧)ァムハイ説明ぶそふ 細暗妙法ののリー	/ LA MA	
<i>k</i> ∕c n.			>1< <u>111.</u> By		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5079	アストラゼネカ株	第 Ⅰ/Ⅱ 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	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	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5081	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5082	ノバルティス フ	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		アーマ株式会社	(mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617	性について審議した。		
				と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際, 前			
				向き,非盲検,ランダム化,第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5089	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第1相、2 パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん中央病	T5096	シミック株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5098	日本ベーリンガー	BI907828 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病	T5100	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5100	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院				性について審議した。		

安全性情報等	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-2α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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

1 7 1 1 1	m=100		上火走。日子先后国队子来中以 七 花儿。用晚房,入学	カ人児在帝祖生と - ハージョンとし 温度似体の気火	/iAm/r	
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	T5136				省略	承認
院		会社		性について審議した。 		
			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			
国がん中央病	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
院			に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
			討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
国がん中央病	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
院			に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
			討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
国がん中央病	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
院			に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
			討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
国がん中央病	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
院			単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	性について審議した。		
			の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
国がん中央病	T5146	アステラス製薬株	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
院		式会社	ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法	性について審議した。		
			及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第			
			1/2 相試験			
国がん中央病	T5147	IQVIA サービシー	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
院		ズ ジャパン合同	はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併	性について審議した。		
		会社	用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-			
			05)			
国がん中央病	T5149	IQVIA サービシー	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
院		ズ ジャパン合同	tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	性について審議した。		
		会社				
国がん中央病	T5150	ファイザー株式会	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
院		社	陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327)	性について審議した。		
			+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			
					l l	
	Ricolumn	国がん中央病 T5140	院 会社 国がん中央病院 T5140 高島 淳生 国がん中央病院 T5140 高島 淳生 国がん中央病院 T5140 市島 淳生 国がん中央病院 T5143 中外製薬株式会社 国がん中央病院 T5146 アステラス製薬株式会社 国がん中央病院 T5147 IQVIA サービシーズジャパン合同会社 国がん中央病院 T5149 IQVIA サービシーズジャパン合同会社 国がん中央病 T5150 ファイザー株式会	会社 胃接合部腺癌及び負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き比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3 相試験 コール スペックボ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) コール スペックが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) 国がん中央病 T5140 高島 海生 スペックが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) スペックボ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) 国がん中央病 T5143 中外製薬株式会社 場所進行とは転移性国形が必定全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量補押試験 国がん中央病 T5146 アステラス製薬株 ス会社 ス	成 会社 胃核合部陽素及び食苗陽養患者を対象とした、 Downwallamb、Zinkrollamb 及び化学療法の併用とこれ がルマブ及び化学療法の併用となれ教験対するラン ダム化、卵質株、多能な共同、第2 特別 (原始・安全性を検 対する多能な共同臨床質用相対験 (原始・安全性を検 対する多能な共同臨床質用相対験 (原始・母全性を検 対する多能な共同臨床質用相対験 (原始・母全性を検 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 対する多能な共同臨床質用相対験 (原始・母の性・安全性を検 対する多能な共同臨床質用相対験 (原始・母の検 ・免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 対する多能な共同臨床質用相対験 (原始・母の検 ・免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 対する多能な共同臨床質用相対験 (原治・母の検 ・免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 対する多能な共同臨床質用相対験 (原治・母の検 ・免疫チェック・ポイント阻害薬の有効性・安全性を検 対する多能な共同臨床質用相対験 (原治・母の検 ・安全性が発表について透明がされ、課題継続の妥当 単一般なが推薦液律用程度身の安全性及び実物動物 特について審議した。 ロがん中央病 療 15143 中外製業株式会社 ・アステラス製工株 ・安全性の発表でついて透明がされ、課題継続の妥当 ・対象を行う非言於するよりファイン対化で等法 及び/又は成皮療法を含む標準的療との併用療法の第 ・技術が表しいて透明がされ、課題継続の妥当 を会性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 国がん中央病 療 15147 10714 サービシー ズシィバン会同 公セ シェバをトラスツズマブ及びベルツズマブと併 としていて審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 株理経験の妥当 性について審議した。 国がん中央病 表 15149 10714 サービシー ズシャボンをトラスツズマブ及びベルツズマブと スタイのアンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・アンス・	展記 会議

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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
				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 I b 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		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)		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		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		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		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		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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病	T5193	第一三共株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ルオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5194	日本ベーリンガー	DAREON™-7:神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			て、BI 764532 点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及	性について審議した。		
			式会社	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			
安全性情報	国がん中央病	T5196	アストラゼネカ株	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	性について審議した。		
				性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ			
				相、非盲検、多施設共同試験(CLARITY-PanTumour01)			
安全性情報	国がん中央病	T5199	IQVIA サービシー	癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサ	性について審議した。		
			会社	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			
安全性情報	国がん中央病	T5202	武田薬品工業株式	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	た TAK-676 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併	性について審議した。		
				用投与の忍容性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討			
				する非盲検、用量漸増、第 1/2 相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5206	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲 検第 I b 相試験	性について審議した。		
				1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1			
安全性情報	国がん中央病	T5207	メドペイス・ジャ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		パン株式会社	を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬	性について審議した。		
				物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験			
安全性情報	国がん中央病	T5208	日本ベーリンガー	DAREON™-8:進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社	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			
<i>→</i> ∧ ¼ '≠ +⊓	国北) 土土之	TE010	# → # # + V + I		ウ人具在を担任して、1、マジロンとは、20mmのです。	ZI>m/σ	_7.÷3
安全性情報等	国がん中央病院	15210	第一三共株式会社	フフナナ製剤抵抗性の高異型度卵果癌、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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した	省略	承認
,1	150			点、			
				多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験			

安全性情報	国がん中央病	T5212	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社	と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5213	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進	性について審議した。		
				行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした			
				Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検,			
				国際多施設共同, 第 2b 相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5215		Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ンシズ株式会社	長期追跡調査試験	性について審議した。		
安全批焦却	国がん中央病	T5220	アストラゼネカ件	根治的同時化学折射線療法後に進行が認められなか	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女主に旧報 等		13220	式会社	では、			/ 子/ 即心
1	1 1975		八五江		注に リャ・く 併成 した。		
				に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観			
				察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設			
				共同試験 (eVOLVE-HNSCC)			
安全性情報	国がん中央病	T5221	ICON クリニカル	製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		リサーチ合同会社	治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	性について審議した。		
			7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7				
安全性情報	国がん中央病	T5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			(LA)の有棘細胞癌(cSCC)を有する日本人患者を対	性について審議した。		
				象にMK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相			
				試験			
少 人 从 桂 却	団が 7 中市庁	ТЕОО 4	- 1W - 27 -	海仁 NEOLO 中老豆がたの体の甲形が)中老さな色し	ウ 人は117でおり、マジョンでは、1115分を100で	ルカルケ	-巫
	国がん中央病	15224			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	自哈	承認
等	院		ア株式会社	した高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I / II 相試験	性について番譲した。		
				(ARROS-1)			
安全性情報	国がん中央病	T5224	エイツーヘルスケ	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ア株式会社	 した高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	性について審議した。		
				(ARROS-1)			
	国がん中央病	T5224			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ア株式会社	した高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I / II 相試験	性について審議した。		
				(ARROS-1)			
安全性情却	国がん中央病	T5226	ギリアド・サイエ	 	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女主に旧報 等		10220	ンシズ株式会社	性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人		E LH	√1.2 仲□,
4	194			成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性	11. O C H MX O / C 0		
				成八思有を対象とした KIE-KI9 の女主性及の有効性 を評価する第Ⅱ相多施設共同試験			
				で町川りのカルヤタ地以大円代款			
	1	<u> </u>	1	1	1		

安全性情報	国がん中央病	T5228	シミック株式会社	転移性非小細胞肺癌の一次治療における	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			ivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療	性について審議した。		
				法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン +	性について審議した。		
				リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビ			
				シン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効			
				性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設			
				共同ランダム化非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病	T5231	アストラゼネカ株	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	(MEDI5752) とカルボプラチン+ペメトレキセドとの	性について審議した。		
				併用療法をプラチナ製剤+ペメトレキセド又はニボ			
				ルマブ+イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化			
				非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso)			
安全性情報	国がん中央病	T5232	小野薬品工業株式	進行性又は転移性固形がんを対象とした 0N0-4538HSC	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	の非盲検非対照第Ⅰ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病	T5236	IQVIA サービシー	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ズ ジャパン合同	sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する	性について審議した。		
			会社	無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験(Be6A Lung-01)			
安全性情報	国がん中央病	T5237	日本ベーリンガー	B7-H6 陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		インゲルハイム株	象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で	性について審議した。		
			式会社	様々な用量を検討する試験			
安全性情報	国がん中央病	T5240	アムジェン株式会	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		社	患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び	性について審議した。		
				FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI			
				と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、			
				多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験			
				(CodeBreaK 301)			
安全性情報	国がん中央病	T5245	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	性について審議した。		
				験者を対象とした 0N0-4578、ニボルマブ、並びにフッ			
				化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法			
				(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、			
				プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較			
				する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験			

安全性情報	国がん中央病	T5245	小野薬品工業株式	HFR2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能か進行又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		10210	会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被		H CH	\1\thr
4	196			験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ	上にライで用成した。		
				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			
				7 5 7 1000 7 10 7 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10			
安全性情報	国がん中央病	T5248	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		学 PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	性について審議した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
# V W # #1		WE0.40	************	四双毛壳中水头上在了了。 2011年2月20日	ウムルボウセル・マンマギロソとし、 田田砂はって火	/Iomer	.ਰ.≐ਚ
	国がん中央病	T5248			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		学 PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第	性について番譲した。		
				1 相、非盲検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病	T5249	グラクソ・スミス	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		クライン株式会社	した、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセ	性について審議した。		
				ルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法			
				を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験			
				(RUBY-J)			
	国がん中央病	T5249	グラクソ・スミス		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		クライン株式会社	した、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセ	性について審議した。		
				ルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法			
				を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験			
				(RUBY-J)			
安全性情報	国がん中央病	T5250	アストラゼネカ株	CLDN18.2 陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		式会社	癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として	性について審議した。		
				 AZD0901 単独療法と治験責任(分担) 医師が選択した			
				│ │治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依			
				頼者盲検、ランダム化試験			
	国がん中央病	T5252	庄司 広和		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用	性について審議した。		
				療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第I			
				♭/Ⅱ相臨床試験			
			1				

安全性情報	国がん中央病	T5253	アムジェン株式会	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		10200	社	小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマ		8.50	\1 \ hr.
,	170			ブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対	Такто так от с		
				照、多施設共同試験(DeLLphi-306)			
				MIC 9 DEBONING (BOBBERT GOO)			
安全性情報	国がん中央病	T5256	日本イーライリリ	再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		一株式会社	-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す	性について審議した。		
				る第Ⅰ相試験			
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			クステカン (T-DXd、DS-8201a) の有効性及び安全性を	性について審議した。		
				評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-			
				PanTumor02)			
安全性情報	国がん中央病	T5260	MSD 株式会社	 高リスクのⅡ~Ⅳ期悪性黒色腫患者を対象に V940	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			(mRNA-4157) +ペムブロリズマブによる術後補助療	性について審議した。		
				法とプラセボ+ペムブロリズマブによる術後補助療			
				法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重			
				盲検、第Ⅲ相試験(INTerpath-001)			
安全性情報	国がん中央病	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 I 相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5263	MSD 株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK-	性について審議した。		
				2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と			
				比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5264	日本イーライリリ	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		一株式会社	腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である	性について審議した。		
				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			

安全性情報	国がん中央病	T5265	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、	性について審議した。		
				Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマ			
				ブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は			
				非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペ			
				ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬			
				物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマ			
				ブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検			
				無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)			
安全性情報	国がん中央病	T5266	MSD 株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法の前治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			歴を有する子宮体癌患者を対象に MK-2870 単剤療法	性について審議した。		
				と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較			
				する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ			
				相試験 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)			
安全性情報	国がん中央病	T5270	株式会社タイガラ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者に対する一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		イズ	次治療として、ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) と	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん中央病	T5271	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を	性について審議した。		
				評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-PanTumor02)			
安全性情報	国がん中央病	T5274	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体 (EGFR) のエクソン 20 挿入	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	(ex20ins)変異を有する未治療の局所進行又は転移	性について審議した。		
				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			
<u> </u>							

	1		1	T	T		,
安全性情報	国がん中央病	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん中央病	T5276	エイツーヘルスケ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ア株式会社	がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナー	性について審議した。		
				ぜ(ALK) 阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験 (ALKOVE-			
				1)			
安全性情報	国がん中央病	T5276	エイツーヘルスケ	進行性非小細胞肺瘍 (NSCIC) 患者及びその他の周形	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院	10210	ア株式会社	がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナー		H-14	· 1 × Hrfl.
41	196		7 7 7 12	ゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I / II 相試験 (ALKOVE-	上にライで用成した。		
				1)			
安全性情報	国がん中央病	T5276	エイツーヘルスケ	進行性非小細胞肺癌(NSCLC)患者及びその他の固形	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ア株式会社	がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナー	性について審議した。		
				ゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験 (ALKOVE-			
				1)			
. I. A Life life too				V Landed Till Carried Company		Warf.	
	国がん中央病	T5277	ノバルティス フ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		アーマ株式会社	がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発	性について番議した。		
				までの期間延長において lutetium (177Lu)			
				vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較			
				する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダ			
				」 △化,第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5278	↓ 小野薬品工業株式	ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		会社	安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試			
,				験			
安全性情報	国がん中央病	T5279	メルクバイオファ	進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		ーマ株式会社	M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与	性について審議した。		

等	国がん中央病院 国がん中央病院		式会社	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		承認承認
				ブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)			
安全性情報等	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 I b 相試験ーマスタープロトコル局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 I b 相試験 (サブプロトコル B)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5294		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		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5298		Beamion PANTUMOR-1: 選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性および安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同多コホート非盲検試験		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	国がん中央病	T5303	BeiGene Japan 合	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院	10000	同会社	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		Н МП	/ T V PLV
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 Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5312	ICON クリニカル リサーチ合同会社	既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所 進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部 腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治 験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無 作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 a 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としてのmirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第3相試験(GLORIOSA)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病	T5318	株式会社新日本科	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		学 PPD	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	性について審議した。		
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・サイエンシズ株式会社	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シツズマブ ゴビテカンを医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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-Esophagea101)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5336	大鵬薬品工業株式 会社	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する,ランダム化,プラセボ対照,二重盲検,多施設共同,第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5340	バイエル薬品株式 会社	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬である BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、第II相非盲検バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5341		局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5341		局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22(遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略 2	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5344		進行固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫瘍 薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有 効性を評価する無作為化、マルチコホート第 1/2 相試 験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5344		進行固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫瘍薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する無作為化、マルチコホート第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5344	グラクソ・スミス クライン株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
				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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
				としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ			
				®) +化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラス			
				ツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を			
				比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験			
				(DESTINY-Gastric05)			
安全性情報	国がん中央病	T5346	MSD 株式会社	切除不能な局所進行/転移性食道癌患者を対象に一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬	性について審議した。		
				と MK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法を評価			
				する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ/Ⅱ相			
				試験(KEYMAKER-U06): サブ試験 06E			
安全性情報	国がん中央病	T5348	ノーベルファーマ	骨及び/又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		株式会社	療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-	性について審議した。		
				33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第 I 相試験			
安全性情報	国がん中央病	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院			る術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用	性について審議した。		
				化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られ			
				なかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475			
				と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する			
				無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験(INTerpath-009)			
安全性情報	国がん中央病	T5352	株式会社新日本科	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行し	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		学 PPD	た又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を	性について審議した。		
				対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法			
				とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効			
				性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設			
				共同第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病	T5353	メドペイス・ジャ	再発又は転移性のPD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の1次	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	院		パン株式会社	治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用	性について審議した。		
				療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全			
				性を評価する第3相無作為化非盲検試験			

安全性情報等	国がん中央病院	T5356	IQVIA サービシー 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		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	メルクバイオファ ーマ株式会社	PROCEADE PanTumor: 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1b/2相、多施設共同、非盲検試験(マスタープロトコル)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第Ⅱ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	試験 リヒター症候群を対象とした 0N0-4538 の有効性及び 安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第Ⅱ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
				試験			
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 勧	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試 験(医師主導治験)	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	国がん中央病	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	省略	承認
グ	院		7.01 -	OUT THE OUT I SHARE THE WAY (EARLE-HILDOW)	切性について審議した。		√1, th⊓.
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 勧	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	0N0-4538 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	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認(責任医
の適否	国7.70米的机	* 1000	MODWAZE		について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		師回答を以て)
				檢、多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG- 3101/ENGOT-cx20 試験)			
治験の実施	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認(責任医
の適否				としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		師回答を以
				ン系薬剤 (パクリタキセル又は nab-パクリタキセル)	当性について審議した。		て)
				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			
治験の実施	国がん東病院	東 1532	アストラゼネカ株	進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的と	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			式会社	する AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大	当性について審議した。		
				試験			
治験の実施	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認(責任医
の適否				部又は食道を含む) 患者を対象に, 一次治療としてフ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		師回答を以
				ルオロウラシル, ロイコボリン及び budigalimab と併	当性について審議した。		て)
				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)			
治験の実施	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	保留
の適否				の有効性及び安全性を検討する探索的治験	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。		
治験に関す	国がん東病院	K0565	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年	承認
る変更			式会社	験		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)	
治験に関す	国がん東病院	K0602	MSD株式会社	早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年	承認
る変更				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験		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)	
治験に関す	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式	0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2025 年	承認
る変更			会社			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)	

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巣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) 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 SOF10_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にとした 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	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 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 0N0-4538、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 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) (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)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 / 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

る変更	国がん東病院国がん東病院国がん東病院	K1279 K1287	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社 ファイザー株式会 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) 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		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) 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	
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。	付) 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)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1305		骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキ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 LOXO305 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 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/Ⅱ相臨床試験	右記の文書の改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) を対象としたエトポシド+カルボプラチン ±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師 主導治験	右記の文書の改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	, ,,,,, , , ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	右記の文書の改訂等について審議した。	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 レター(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 Amendment5_EJ (西暦2024年11月21日付)治験実施計画書Amendment6_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 レター(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 レター(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)	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	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	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	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 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS8201a)術前導入療法の有効性 及び安全性を評価する第 II 相臨床試験	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)	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 サービシー 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、同意文書本株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 レター(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、 0N0-7428 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	早期非小細胞肺がん患者を対象とした 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パルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				とした ASP-1929 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・	性について審議した。		1
				 有効性を検討する第Ⅰb相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導			1
				治験)			!
							,
安全性情報	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		!
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会	AMG510 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
 等			社		性について審議した。	7.1	7.7.
,,			1				1
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		,
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	性について審議した。		,
				験)			
安全性情報	 国がん東病院	K0835	MSD株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国 8.70 米 / 1 / 1 / 1	Rooss	MODWAZE	相試験	性について審議した。	H #U	分で即じ
- 1				1 다 마시에서	「エにラグ・く併成した。		!
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		!
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K0843	泉大樹	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		110010		たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。	H-74	\1.mg.
4				TO JON JON JON JON JON PLANTING	上にライで用成した。		
安全性情報	国がん東病院	K0843	泉大樹	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				相試験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K0849	MSD株式会社	 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の筆Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			71.	相試験	性について審議した。		4 - 11-2
'1					12 2. SERVOICO		!

安全性情報	国がん東病院	K0857	坂東 英明	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多	性について審議した。		
				施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	К0910	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	К0910	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
	国がん東病院	К0917	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		

安全性情報 等	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	К0926	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 サービシー 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	国がん東病院	K0982	インサイト・バイ	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1009	MSD株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブお	性について審議した。		
				よびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER			
				試験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1025	ブリストル・マイ	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1042	MSD株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリ	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			サーチ合同会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソ	性について審議した。		
				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			
		1					

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にとした 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		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	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK- 1308A (MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤) +レ ンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	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	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
A 1/1 1 t						10m6	7.77
	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
☆ ∧ ¼ は to	豆3~)去点 吃	W1100		・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	ウムは177かれた)。 コロック コロック コロック は コロック は コロック コロック コロック コロック コロック コロック コロック コロック	/IÀm#s	ਯ.≕ਚ
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全批焦却	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 等	国际70米州机	KIIII	MSDWX去压	MIN 100 TA VO M II 1 F P VIIIX	性について審議した。	E MT	→ → □□
4					上にフィ・く田成した。		
安全性情報	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社	リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1118	日本イーライリリ	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省 取	承認
等	国际70米州机	KIIIO	一株式会社	PPG THURST END A COTON MATERIAL	性について審議した。	H MU	→ → □ □
4			WYZ II		正にライで田政のた。		
安全性情報	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱ相 剥驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 等	国际70米州机	KIIZZ	ヤーズ スクイブ	为1/11中央次	性について審議した。	E MT	→ → □□
4			株式会社		正にライで油成した。		
			WAY II				
安全性情報	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1128	武田薬品工業株式		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女王任用報 等	□ □ 10 不 四 10 10 10 10 10 10 10	N1120	会社	NA THERMS	女主性切れ報告に が、 C 就切がされ、 麻風極続の女 ヨーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーーー	⊟ **µ	ノナンかい
4			A 114		H MX C/Co		
	•	•	•	•	•		

安全性情報	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	第 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		ni i i	会社	NAT THE WAY	性について審議した。		11 thr.
	国がん東病院	K1132		第 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1136	インサイト・バイ	 再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	国 8.70 米州民	KIIOO	オサイエンシズ・	腫患者を対象とした INCMOR00208 の第Ⅲ相試験	性について審議した。	H PG	一种
7			ジャパン合同会社	正心日と入りまして Inclinottov200 ジスカ In Tapvex	正にラマで開政した。		
	国がん東病院	K1140	アストラゼネカ株	第 I / II 相試験		省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	相試験	性について審議した。		
安	国がん東病院	K1147	(ナケファーフ共才)	 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	少量	承認
女主任用報 等	国がん米州院	K1147	会社	志住口皿内を対象としたDSF-5550 の第1/11相試験	女主性切れ報音について説明がされ、味趣秘税の女ヨ 性について審議した。	11 吨	承 心
र्ग			AL		上にシャで宙成した。		
安全性情報	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	 頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
-L A 14 14 49				Anto a Lang Dark		domb.	7 -77
	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株 式会社		性について審議した。		
			八五仁				
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				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)			
		1	1	<u> </u>	<u> </u>		

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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
				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	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1159	式会社 アムジェン株式会	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ)	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 安全性情報	 国がん東病院	K1162	田原 信	の第Ⅲ相試験 HER2 発現の再発・転移唾液腺瘍患者を対象としたトラ	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				スツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ 相試験 (医師主導治験)			
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 / 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	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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	非小細胞肺がんを対象とした 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	非小細胞肺がんを対象とした 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	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	国がん東病院	K1217	アストラゼネカ株	第 Ⅰ/Ⅱ 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		式会社		性について審議した。		
					E.C. O. CHIMOTO		
安全性情報	国がん東病院	K1219	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイ	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘル	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・ジャパン株式		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス	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	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
<i>⇔</i> ∧ <i>u</i> , <i>t</i> ; +n		W1000	22-23-33-	/ A → L → A B A		/làmer	7.37
	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス	第 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
少人从桂却	 国がん東病院	V1940	日本が、川ンガ、	公 I 七字形	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	№ m女	承認
		K1240		第Ⅰ相試験		11 11 11 11 11 11 11 1	/ 并 祁
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
1			式会社				
安全批售部	国がん東病院	K1246	ガラカソ・フミフ	DD-I1	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
	四//1/水/// 元	N1240				E ₩Q	/北市0
等			クライン株式会社	疫療法第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1248	 第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DVd DS-1062a) の笹	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		11210		II 相試験	性について審議した。	- H-79	1 thm.
4				11 年 学校大	上に ノバ 〜 (1年成 レル)		

安全性情報	国がん東病院	K1254	IQVIA サービシー	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	性について審議した。		
			会社				
安全性情報	 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
				討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
				討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1260	ヤンセンファーマ	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			株式会社	の第3相(ピボタル)試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	血病 (B-ALL) 成人患者を対象とした、ブリナツモマブ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエ	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として	性について審議した。		
				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			
						<u>l</u>	

安全性情報	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエ	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-	性について審議した。		
				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			
- A 1/1 1- 1-1-1		171.051	2) 2 - July - 15 A 4.1		A Literate to the control of the con	110mts	7 37
	国がん東病院	K1274	サノフィ株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				る成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキ	性について番議した。		
				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			
安全性情報	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	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	 性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				移性乳癌患者を対象とした, giredestrant + エベロ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1279	IQVIA サービシー	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併			
			会社	 用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-	-		
				05)			
	国がん東病院	K1283	佐竹 智行		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導	性について審議した。 		
				治験			
安全性情報	国がん東病院	K1286	日本イーライリリ		 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	 LOXO-435(LY3866288)の非盲検多施設共同試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会	再発/難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497	性について審議した。		
				の第1相用量漸増および拡大コホート試験			
安全性情報	 国がん東病院	K1288	楽天メディカル株	第 相試驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	- W VONCALIBR		式会社	NA - THE YOU	性について審議した。		> 1 ∠Hr⊡.
4					LLC / C H MX C / C 0		

安全性情報	国がん東病院	K1290	ノバルティス フ	高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ァーマ株式会社	修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とし	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式	 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	性について審議した。		
				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			
安全性情報	 国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式	 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1292	パレクセル・イン	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	ュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲb 相単群非盲検	性について審議した。		
			式会社	多施設共同試験(SIERRA 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1293	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周	性について審議した。		
				術期のペムブロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期			
				のエンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブを			
				膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験			
				(KEYNOTE-905/EV-303 試験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
安全性情報	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン	 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単	性について審議した。		
			式会社	群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン	 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単	性について審議した。		
			式会社	群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)			
安全性情報	 国がん東病院	K1301	ノバルティス フ	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		

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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
				 比較する無作為化,非盲検,多施設共同,第3相試験			
				(VERITAC-3)			
安全性情報	国がん東病院	K1305	インサイト・バイ	 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	 法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲	性について審議した。		
			ジャパン合同会社	検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1307	株式会社新日本科	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	道腺癌(GEA)患者を対象としたチスレリズマブ併用	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘル	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・ジャパン株式	進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法	性について審議した。		
			会社	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)			
安全性情報	国がん東病院	K1312	アストラゼネカ株	FONTANA 試験: 固形がん患者を対象に AZD5335 の単独	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	性について審議した。		
				性、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			
安全性情報	国がん東病院	K1318	アストラゼネカ株	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全	性について審議した。		
				性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験			
				のマスタープロトコル (GEMINI-Hepatobiliary)			

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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	メルクバイオファーマ株式会社	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 Tuvusertib (M1774) の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/2a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1326	日本セルヴィエ株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1330	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1330	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 LOXO305 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		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 I b 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 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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		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

	国がん東病院	K1339			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株式会社	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	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1340	日本ベーリンガー	切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌, 食道腺癌,	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株	及び胃食道接合部腺癌患者を対象として, BI 3706674	性について審議した。		
			式会社	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			
安全性情報	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第	性について審議した。		
				I相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す	性について審議した。		
				るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作			
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			
安全性情報	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す	性について審議した。		
				るための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作			
				為化、非盲検、プラットフォーム試験			
安全性情報	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエ	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発	性について審議した。		
				現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴			
				を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を			
				対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選			
				択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試			
				験			
安全性情報	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	て ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタ	性について審議した。		
				ビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与			
				したときの忍容性及び安全性、並びに 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		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	国がん東病院	K1360	日本ベーリンガー	DAREON™-7:神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株	て、BI 764532 点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及			7 ,,2
			式会社	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			
				KHI / DAVI IH, /I HK, /II EIN HK U JA/CH WK			
安全性情報	国がん東病院	K1365	アストラゼネカ株	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容	性について審議した。		
				性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ			
				相、非盲検、多施設共同試験(CLARITY-PanTumour01)			
安全性情報	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株	胆道癌根治切除術後の補助療法としての	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多	性について審議した。		
				施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験			
				(ARTEMIDE-Biliary01)			
安全批售超	 国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株	根沿的同時化学折射線療法後に進行が認められたか	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女王任 和	国がの来例院	K1307	式会社	でに手切りに手がりがなる。			汗 [] []
1			八五江	った木切麻の向所進行頭頭部扁平工及艦患者を対象 に、逐次療法としてのvolrustomig (MEDI5752) と観	1生に フバ・し 角戒 した。		
				察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設			
				共同試験(eVOLVE-HNSCC)			
安全性情報	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャ	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社	を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬	性について審議した。		
				物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・拡大試験			
安全性情報	国がん東病院	K1377		HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又		省略	承認
等			会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	性について審議した。		
				験者を対象とした 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			
安全批焦却	 国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式	UEP2 陰性でル学療法主治療の治療切除不能も進行で	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	公 取	承認
() 等	□ M 70 水/的灰	KIOII	会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被		E *4	八子、印门
7			ATL	験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ			
				映有を対象とした 0100-4576、ニホルマノ、並びにノッ 化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法			
				化ピリミング系染剤及びブブリリ系染剤の化子療伝 (以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、			
				(以下、化子療法)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			
				フラセホ、ニホルマノ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			
				ソ ②夕旭政共四分Ⅱ7日無下荷化—里目快比較迅激			
	I	1	1		<u> </u>		

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Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1382	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 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) +化学療法とペムブロリズマブ+化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験 (eVOLVE-Lung02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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		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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した	省略	承認
4				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	上にライで田政のため		
安全性情報等	国がん東病院	К1397	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 0N0-4538HSC 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 0N0-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を 評価する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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

等	国がん東病院	K1418	中山 厳馬	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		承認
安全性情報等	国がん東病院	K1421	MSD株式会社	検討する第Ⅱ相臨床試験 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		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		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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1423		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		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		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Ib相用量漸増及び第II相用量最適化多施設共同無作為化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	MSD株式会社	消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん 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

<i>→</i> ∧ ¼ ¼ +n	団ンジン 大小学	171.40.4		HPDO 鬼ピフ協信とフレンは HPDO 鬼ピフボ用とナ しっ	ウ人は河空和井と こいて翌四 いとに 知度処けってい	/ into	_त,≑रा
	国がん東病院	K1434	坪井 正博		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab	性について番議した。 		
				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			
安全性情報	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	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				│ │ 術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対	 性について審議した。		
				 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)			
安全性情報	国がん東病院	K1439	IQVIA サービシー	進行悪性固形腫瘍患者を対象に BNT314 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	の安全性 及び予備的有効性を評価するヒト初回投	性について審議した。		
			会社	与、非盲検、用量漸増 及び拡大コホート試験			
安全性情報	国がん東病院	K1443	アムジェン株式会	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投	性について審議した。		
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K1446	住友ファーマ株式	成人進行固形がん患者を対象とした SMP-3124LP の安	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検	 性について審議した。		
				討する非盲検、第1相用量漸増及び第2相用量拡大試			
				験			

安全性情報	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併			
				用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
				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)			
				1 - 7 A)			
安全性情報	国がん東病院	K1449	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び	性について審議した。		
				予備的臨床効果を評価する第 Ι 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1450	MSD株式会社	ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最	性について審議した。		
				善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作			
				為化、非盲検、実薬対照試験			
安全州桂超	 国がん東病院	K1451	ヤンセンファーマ	■ 正 双 / 翻 込 州 の D 如 旳 州 MUI	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女主任	国が心来物院	K1451	株式会社	88998377 の第 1 相, First-in-Human, 用量漸増試験		11 吨	/予 的心
1			林八云江	009903/1 07	当生に フィ・C 食戒 した。		
安全性情報	国がん東病院	K1455	メドペイス・ジャ	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社	患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性	性について審議した。		
				を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する			
				第3相非盲検無作為化対照試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				た U3-1402 の多施設共同非盲検第 I 相試験	性について審議した。		
安	 国がん東病院	K1457	メルクバイオファ	進行性田野がた鬼者を対免しした DADD1 阳宝刻 MO466	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女生任情報	四州の米州匠	V1491	ーマ株式会社	単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的		TEI WIT	/ 计/ 单心
1			4 休八云江	本用よたはJFT	江に フィ・C 併成 した。		
				第1相試験			
				分 I 作品代别失			
安全性情報	国がん東病院	K1457	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的	性について審議した。		
				/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同			
				第 1 相試験			

安全性情報等	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		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) とポマリドミド、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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1461		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		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		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		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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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)	性について審議した。		
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-Esophagea101)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1481	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行/転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1482	大鵬薬品工業株式	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化	 性について審議した。		
				 学療法を比較する,ランダム化,プラセボ対照,二重			
				盲検, 多施設共同, 第 3 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1483	坂東 英明	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多	性について審議した。		
				施設共同第 Ib/II 相臨床試験			
. I. A tot I-to I-						1006	
	国がん東病院	K1484	メドペイス・ジャ		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社	治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用	性について審議した。 		
				療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全			
				性を評価する第3相無作為化非盲検試験			
安全性情報	 国がん東病院	K1485	第一三共株式会社	HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療			11.00
1				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)			
				(DECTIVE GUSTICOO)			
安全性情報	国がん東病院	K1486	アストラゼネカ株	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクショナブルゲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	ノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小	性について審議した。		
				細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマ			
				ブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig			
				(AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法			
				をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ラン			
				ダム化、非盲検、国際共同試験(TROPION-Lung10)			
. I. A tot I-to too						1006	
	国がん東病院	K1489	アムジェン株式会		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物	性について審議した。 		
				動態を評価する第Ⅱ 相試験			
安全性情報	 国がん東病院	K1491	日本セルヴィエ株	 IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	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			

安全性情報	国がん東病院	K1493	ブリストル・マイ	未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	象にした Golcadomide + R-CHOP の有効性及び安全性	性について審議した。		
			株式会社	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)			
	国がん東病院	K1494	アストラゼネカ株		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	ージI非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後	性について審議した。		
				の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカ			
				ン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は			
				Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相			
				非盲検ランダム化国際共同試験(TROPION-Lung12)			
安全性情報	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	 進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象に一次治療	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用	 性について審議した。		
				 下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン			
				 (I-DXd)(B7-H3 抗体薬物複合体)をアテゾリズマブ			
				 と併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験			
				(IDeate-Lung03)			
安全性情報	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497	性について審議した。		
				(MEVROMETOSTAT) とエンザルタミドの併用投与をエ			
				ンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検			
				討する第3相,無作為化,非盲検試験(MEVPRO-1)			
安全性情報	国がん東病院	K1502	ノバルティス フ	PSMAcTION:[177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	 進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの	 性について審議した。		
				 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			
安全批售却	 国がん東病院	K1505	MSD株式会社	PD-L1 TPS が 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
女 王 任 府 報 等	当4.70米州师	KIOOO	1410 D W Y 五江	次治療として MK-2870+ペムブロリズマブ併用療法を		⊟ **µ	/ 井/ 即心
1				ペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲	江にラバ・く併成した。		
				(大名) ロッハマン 単孤原伝 こ 比較 y る 無 F 為 L 升 自 検第Ⅲ相試験 (TroFuse-007 試験)			
				使另ய性試験(IfOruse=007 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1507	日本イーライリリ	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験	性について審議した。		
安全性情報	 国がん東病院	K1510	ファイザー株式会	進行固形癌を対象とした PF-08046054/SGN-PDL1V の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	第1相試験	性について審議した。		
					~		

安全性情報等	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		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		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		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		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		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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1522	MSD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, 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		省略	承認