

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： | 2025/11/26 15:00 ～ 16:30 |
| 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、加藤 健、關本 翌子、高野 紀史、並川 健二郎、柳下 薫寛 |
| 出席委員数/全委員数： | 13/15 |

| 審査事項 | 病院名 | 管理番号 | 依頼者または自ら 治験を実施する者 | 公表課題名 | 審議内容 | 審査資料等 | 審議結果 |
|--------------|-------------|--------|------------------------------|--|---|-------|------|
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病 院 | 中 5415 | 日本イーライリリ ー株式会社 | 特定の進行固形がんを有する患者を対象に、 LY4175408（プロテインチロシンキナーゼ 7 発現腫瘍 細胞を標的とする抗体薬物複合体）の安全性、忍容性 及び予備の有効性を評価する第 1a/1b 相ヒト初回投 与試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病 院 | 中 5443 | アストラゼネカ株 式会社 | 特定の進行又は転移性固形がん患者を対象に、CD8 標 的 IL-2 剤である AZD6750 の単独療法及び他の抗が ん剤との併用療法の安全性、薬物動態、薬力学、及び 有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相、非盲検、用量漸増、用 量拡大試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病 院 | 中 5444 | ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社 | IZABRIGHT-Breast01：抗 PD-1/PD-L1 治療に不適格な 未治療の手術不能な局所進行、再発又は転移性トリプ ルネガティブ乳癌（TNBC）患者又は ER 低発現 HER2 陰 性乳癌患者を対象とした Izalontamab Brengitecan （BMS-986507）と治験担当医師選択治療を比較する推 論的にシームレスなランダム化非盲検第 2/3 相試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病 院 | 中 5445 | ファイザー株式会 社 | HER2 発現 進行乳癌の成人患者を対象とした Disitamab Vedotin の第 1b/2 相、非盲検、多コホート 試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病 院 | 中 5446 | MSD 株式会社 | 高リスク早期トリプルネガティブ乳癌又はホルモン 受容体低発現／ヒト上皮成長因子受容体 2 型陰性乳 癌患者を対象に、術前薬物療法として MK-2870 （Sacituzumab Tirumotecan、sac-TMT）＋ペムプロリ ズマブ併用療法、その後続けて実施するカルボプラチ ン／パクリタキセル＋ペムプロリズマブ併用療法の 有効性及び安全性を化学療法＋ペムプロリズマブ併 用療法と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------------|---------|--------|-----------------|---|---|----|----|
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病院 | 中 5447 | アッヴィ合同会社 | SEZanne：未治療の進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象とした一次治療としての ABBV-706 とアテゾリズマブの併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、プラチナ製剤を含む化学療法とアテゾリズマブの併用療法との比較で評価する第 2 相、無作為化、非盲検、多施設共同試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病院 | 中 5448 | 庄司 広和 | 切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy (TNT) の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病院 | 中 5449 | バイエル薬品株式会社 | ヴァイトラックビ (ラロトレクチニブ) 特定使用成績調査 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4567 | メドペイス・ジャパン株式会社 | LOX0-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4793 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4916 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4921 | MSD 株式会社 | 小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ)/MK-7339 (オラパリブ) の第Ⅲ相試験 | 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 | 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 | 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 | T5032 | アステラス製薬株式会社 | 第Ⅰ/Ⅰb 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5033 | アムジェン株式会社 | AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5034 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5035 | MSD 株式会社 | 卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験 | 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 | T5036 | 株式会社新日本科学 PPD | 神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の第Ⅲ相試験 | 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 | T5037 | 本間 義崇 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 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 | T5126 | 大熊 裕介 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第Ⅱ相試験 | 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 | 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腭癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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） | 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 | T5201 | アッヴィ合同会社 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ＋レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験（EPCORE™ FL-1） | 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 | T5203 | 協和キリン株式会社 | 成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第Ⅰ相用量漸増試験 | 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 | T5204 | 成田 善孝 | 初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験 | 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 | T5206 | 第一三共株式会社 | 固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T5209 | IQVIA サービス・ジャパン合同会社 | 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活性を評価する第Ⅰ相試験 | 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 | T5210 | 第一三共株式会社 | プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 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 | T5212 | ファイザー株式会社 | 進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験 | 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 | T5213 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験 | 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 | T5215 | ギリアド・サイエンス株式会社 | Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 | 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 | T5216 | アストラゼネカ株式会社 | PRIMROSE 試験：進行性／転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬) の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第Ⅰ/Ⅱa 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5217 | アッヴィ合同会社 | アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第Ⅰ相試験 | 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 | 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 | 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 | T5316 | 日本イーライリリ株式会社 | 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 | 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 | T5317 | 武田薬品工業株式会社 | プラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巢癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としての mirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第3相試験（GLORIOSA） | 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 | T5318 | 株式会社新日本科学 PPD | 進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験 | 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 | 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） | 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 | 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） | 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 | 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 | 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 | T5322 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | 悪性固形癌患者を対象に GEN1057 の安全性及び抗腫瘍活性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増試験 | 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 | 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） | 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 | T5325 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ／ペバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第 3 相試験 | 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 | 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） | 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 | T5327 | アムジェン株式会社 | 進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者の保存腫瘍組織の分子学的評価に関する非介入バイオマーカー試験 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4634 | エーザイ株式会社 | 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 11 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 E7386 第 9 版 J251031（西暦 2025 年 10 月 31 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4660 | アストラゼネカ株式会社 | 尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumab 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 11 月 5 日付）治験実施計画書 別紙 2_JPN-3 版 251023（西暦 2025 年 10 月 23 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4675 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 6 日付）治験実施計画書 別紙 1-5_251030（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 E7386_9（西暦 2025 年 10 月 31 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4878 | アストラゼネカ株式会社 | 胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第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 11 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU_4.0（西暦 2025 年 10 月 22 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験実施計画書 11.0_別紙 1（西暦 2025 年 10 月 17 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4954 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | MK-7119 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 11 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 ｶﾞﾝｼﾝﾍﾞﾝ 250502（西暦 2025 年 5 月 2 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4964 | 中外製薬株式会社 | 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 R07030816_11（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 | T4965 | アステラス製薬株式会社 | 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 11 月 6 日付）説明文書、同意文書 グループ 4_11_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 4 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4966 | 第一三共株式会社 | 乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 タキソテール点滴静注用_5（西暦 2024 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 タキソテール点滴静注用_6（西暦 2025 年 10 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4972 | 日本イーライリリー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験実施計画書 11.0（西暦 2025 年 5 月 23 日付）治験薬概要書又は添付文書 LY3537982_e_250701（西暦 2025 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 LY3537982_f_250819（西暦 2025 年 8 月 19 日付）説明文書、同意文書 拡大パート 13.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 用量漸増 10.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）その他 服薬日誌_単剤 5（西暦 2025 年 11 月 11 日付）その他 服薬日誌_ﾍﾞﾙﾏﾌﾟﾛｽﾏﾌﾞ併用 6（西暦 2025 年 11 月 11 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4977 | 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 10 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV-514_5（西暦 2025 年 10 月 21 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4986 | エーザイ株式会社 | 濾胞性リンパ腫患者を対象としたタズベリク錠 200mg の特定使用成績調査（全例調査） | 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 11 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 タズベリク添付文書 6 版 2509 月改訂（西暦 2025 年 9 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5002 | シミック株式会社 | 固形がん患者を対象とした Taletrectinib (AB-106/DS-6051b) の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 Taletrectinib_1.0（西暦 2025 年 9 月 1 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------|--------------------------|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5008 | ファイザー株式会社 | アベルマブの第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 本体 6_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 5 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） IMAGE_書式 10（西暦 2025 年 10 月 30 日付）説明文書、同意文書 ICF_第 16.0 版（西暦 2025 年 10 月 29 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5045 | 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 11 月 4 日付）その他 患者説明用資料_間質性肺疾患/肺臓炎（西暦 2025 年 3 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5047 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 第Ⅰb/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 11 月 7 日付）治験実施計画書 8.0_別紙（西暦 2025 年 11 月 6 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 10 日付）治験実施計画書 本体第 7 版/LCSP4.0 Japan（西暦 2025 年 10 月 21 日付）治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ_1.0(西暦 2025 年 10 月 21 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|----------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5104 | 第一三共株式会社 | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験実施計画書 別添_COMBO_5.0（西暦 2025 年 7 月 18 日付）治験実施計画書 World 補遺_3.0（西暦 2025 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 サブ試験 1_5.0（西暦 2025 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 サブ試験 2_5.0（西暦 2025 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 サブ試験 3_5.0（西暦 2025 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 サブ試験 4_5.0（西暦 2025 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 サブ試験 5_5.0（西暦 2025 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 サブ試験 6_5.0（西暦 2025 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 サブ試験 7_5.0（西暦 2025 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 マスターPRT_5.0（西暦 2025 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 10.0_補遺（西暦 2025 年 10 月 9 日付）治験実施計画書 5.0_別紙 1（西暦 2025 年 10 月 10 日付）説明文書、同意文書 前立腺がん_5_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 8 日付）説明文書、同意文書 卵巣がん_5_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 8 日付）説明文書、同意文書 妊娠_4_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 8 日付）説明文書、同意文書 尿路上皮癌_5_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 8 日付）治験の費用の負担について説明した文書（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験参加カード 治験参加証_4.0（西暦 2025 年 11 月 8 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） 書式 10_治験薬管理 SOP2.2（西暦 2025 年 10 月 28 日付）治験使用薬管理手順書 治験薬管理 SOP2.2（西暦 2025 年 10 月 28 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5118 | MSD 株式会社 | 進行褐色細胞腫／パラガングリオーマ、進行腓神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 α 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482（belzutifan）単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-6482_12 についてのお知らせ（西暦 2025 年 10 月 31 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改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 SOP1.3_PRT3.2（西暦 2025 年 11 月 5 日付）治験実施計画書 PRT 第 3.2 版（西暦 2025 年 10 月 31 日付）治験使用薬管理手順書 第 1.3 版（西暦 2025 年 10 月 31 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5141 | アストラゼネカ株式会社 | アクションナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験（D926NC00001、AVANZAR） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_21（西暦 2025 年 8 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 3.0_Paclitaxel（西暦 2025 年 10 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 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 妊娠 1.0_251126IRB（西暦 2025 年 10 月 31 日付）説明文書、同意文書 併用本体 3.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 9 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5174 | アッヴィ合同会社 | B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性，薬物動態，及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験実施計画書 7（西暦 2025 年 10 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV-101_3（西暦 2025 年 3 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 ベネトクラクス_9（西暦 2025 年 5 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV-101_3_補遺 1（西暦 2025 年 10 月 1 日付）説明文書、同意文書 探索_3.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体 6_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 10 日付）治験の費用の負担について説明した文書（西暦 2025 年 11 月 10 日付）治験参加カード 治験参加証_3（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験参加カード 治験参加証_併用_1（西暦 2025 年 11 月 12 日付）その他（西暦 2025 年 8 月 6 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5177 | 日本イーライリリー株式会社 | FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOX0-435（LY3866288）の第 I 相非盲検多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 LOX0-435（西暦 2025 年 7 月 29 日付）説明文書、同意文書 本体 P1aA2_4_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 4 日付）説明文書、同意文書 Ib 拡大パート用 4_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 6 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------|--|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 Volrustomig_8.0（西暦 2025 年 10 月 20 日付）治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_6.0（西暦 2025 年 11 月 4 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） TIMELY-p II_書式 10（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験実施計画書 治験実施計画書_第 2.1.0 版（西暦 2025 年 10 月 20 日付）治験実施計画書 治験実施計画書別冊_第 9.0 版（西暦 2025 年 10 月 20 日付）説明文書、同意文書 ICF_第 4 版（西暦 2025 年 10 月 30 日付）安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOP_第 2.0 版（西暦 2025 年 10 月 20 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5191 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験（TOURMALINE 試験） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験実施計画書 別添_20250801（西暦 2025 年 8 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_21.0（西暦 2025 年 8 月 5 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験実施計画書 被験者募集に関する最新情報（西暦 2025 年 10 月 17 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5194 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の 1 次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験実施計画書 6.0（西暦 2025 年 8 月 15 日付）説明文書、同意文書 パート A2_1_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付）説明文書、同意文書 本体 7_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付）その他（西暦 2025 年 7 月 29 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5196 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験（CLARITY-PanTumour01） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 14 日付）その他 治験薬の副作用について（西暦 2025 年 10 月 16 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5228 | シミック株式会社 | 転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（HARMONi-3 試験） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 10 日付）治験実施計画書 5.1（西暦 2025 年 8 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 SMT112_7.0（西暦 2025 年 9 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体 7_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------|--|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5235 | 須藤 一起 | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） S-FACT_書式 10（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験実施計画書 サブ PRT1.4.0（西暦 2025 年 11 月 7 日付）説明文書、同意文書 ICF_第 8 版（西暦 2025 年 11 月 12 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5255 | 中野 英司 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） PRT4.2 PRT 別冊 3.0（西暦 2025 年 10 月 21 日付）治験実施計画書 第 3.0 版（西暦 2025 年 9 月 25 日付）治験実施計画書 第 4.2 版（西暦 2025 年 10 月 15 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5264 | 日本イーライリリー株式会社 | 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験実施計画書 5.0（西暦 2025 年 8 月 28 日付）治験実施計画書 1.2_補遺（西暦 2025 年 9 月 29 日付）治験実施計画書（西暦 2025 年 9 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ（西暦 2024 年 6 月 19 日付）治験薬概要書又は添付文書 非臨床安全性報告（西暦 2025 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 非臨床安全性報告（西暦 2025 年 9 月 24 日付）説明文書、同意文書 コホート A3_2.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 コホート A4_2.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 コホート A5_2.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 コホート A6_1.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 拡大 5.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 最適 7.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験の費用の負担について説明した文書（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験参加カード 3.0（西暦 2025 年 11 月 11 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|----------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 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Ⅰa/Ⅰb 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 10 日付）治験実施計画書 食後の投与手順について（西暦 2025 年 10 月 2 日付）治験実施計画書 5.0（西暦 2025 年 10 月 13 日付）治験薬概要書又は添付文書 LY3962673（西暦 2025 年 10 月 16 日付）説明文書、同意文書 PD_3.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付）説明文書、同意文書 コホート B_4.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付）説明文書、同意文書 コホート C_4.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付）説明文書、同意文書 コホート D1E1_4_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付）説明文書、同意文書 プレスク 2.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付）説明文書、同意文書 本体 4.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験参加カード 3.0（西暦 2025 年 11 月 7 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験実施計画書 3.0_別紙 1（西暦 2025 年 9 月 26 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5290 | メドベイス・ジャパン株式会社 | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験実施計画書 3.0_別紙（西暦 2025 年 10 月 3 日付）治験実施計画書 治験実施計画書の補足事項に関する通知（西暦 2025 年 10 月 15 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 11 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_5（西暦 2025 年 9 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5293 | アムジェン株式会社 | MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験－マスタープロトコル局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌（PDAC）患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験（サブプロトコル B） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 FoundationOne_24（西暦 2025 年 10 月 1 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|----------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 1a(AxMP)_3_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 1b(AxMP)_3_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 本体 1a_3.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 本体 1b_3.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 12 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 本体 4.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 9 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5306 | アストラゼネカ株式会社 | 再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第Ⅰ／Ⅱ 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験（TITANium） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 3.0（西暦 2025 年 9 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 11 月 12 日付）治験実施計画書 3.0（西暦 2025 年 8 月 11 日付）説明文書、同意文書 Main 4.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 妊娠 2.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 探索的研究 2.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 継続投与 2.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験参加カード 第 3 版（西暦 2025 年 11 月 11 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 11 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 Mosunetuzumab_11（西暦 2025 年 4 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ベンダムスチン（西暦 2025 年 10 月 1 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-----------------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5314 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）又は高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 WRN DNA ヘリカーゼ阻害薬（WRNi）GSK4418959 の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増及び用量拡大第 1/2 相試験（SYLVER） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験実施計画書 改訂 2（西暦 2025 年 9 月 24 日付）治験実施計画書 5_別紙（西暦 2025 年 10 月 24 日付）説明文書、同意文書 本体_4_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 4 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 11 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_3（西暦 2025 年 10 月 6 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5322 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 悪性固形癌患者を対象に GEN1057 の安全性及び抗腫瘍活性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 13 日付）治験薬概要書又は添付文書 Edition2（西暦 2025 年 9 月 22 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験実施計画書 2.0（西暦 2025 年 9 月 18 日付）説明文書、同意文書 本体 3.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験参加カード 2.0（西暦 2025 年 11 月 5 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5332 | 第一三共株式会社 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）その他（西暦 2024 年 11 月 5 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5349 | MSD 株式会社 | 切除可能なⅡ期～ⅢB 期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-009） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験実施計画書 04（西暦 2025 年 7 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_5（西暦 2025 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 V940_19（西暦 2025 年 9 月 5 日付）説明文書、同意文書 本体 6_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 10 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5353 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験実施計画書 治験実施計画書の明確化に関する通知（西暦 2025 年 9 月 30 日付）治験実施計画書 3.0_別紙（西暦 2025 年 10 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（西暦 2025 年 9 月 26 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|--------------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5354 | 住友重機械工業株式会社 | 新たに診断された高リスクまたは超高リスク前立腺癌患者を対象に 18F-PSMA-1007 PET/CT 検査の診断性能を評価する前向き多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験実施計画書 2.0（西暦 2025 年 9 月 30 日付）説明文書、同意文書 本体 3.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 7 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 4 日付）治験実施計画書 Clarification Memo（西暦 2025 年 10 月 10 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5371 | ファイザー株式会社 | PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペム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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 本体_4.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 2 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5374 | メルクバイオフーマ株式会社 | 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 Precentabart Tocentecan（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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 M9140_6.0（西暦 2025 年 8 月 20 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5375 | ノバルティス ファーマ株式会社 | ホルモン受容体陽性／HER2 陰性進行乳がん及び進行固形がん患者を対象とした ECI830 の単剤投与並びに ribociclib 及び内分泌療法との併用投与による非盲検、多施設共同、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 11 月 11 日付）治験実施計画書 02（西暦 2025 年 6 月 26 日付）治験実施計画書 03（西暦 2025 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 本体_3_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 10 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5377 | 小野薬品工業株式会社 | リヒター症候群を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 10 月 31 日付）説明文書、同意文書 本体 4_251126IRB（西暦 2025 年 10 月 24 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 アテゾリズマブ_3.0（西暦 2025 年 10 月 24 日付）その他 ePRO 関連資料（西暦 2025 年 11 月 11 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-----------------|--|--|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5396 | アストラゼネカ株式会社 | 局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍活性を評価する非盲検、多剤併用、多施設共同、第Ⅱ相プラットフォーム試験 (GEMINI-PeriOp GC) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU_3.0（西暦 2025 年 10 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_3.0(西暦 2025 年 10 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン_2.0（西暦 2025 年 10 月 3 日付）その他 V2.0(西暦 2025 年 11 月 7 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5399 | ノバルティス ファーマ株式会社 | AcTFirst：PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成人患者において、AAA817 + ARPI と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、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 11 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 5_AAA817（西暦 2025 年 8 月 25 日付）治験薬概要書又は添付文書 6_タキソテール（西暦 2025 年 10 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5402 | エイツーヘルスケア株式会社 | 進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象とした nirogacestat の単群、非盲検、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 11 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 Nirogacestat9.0_補遺 2（西暦 2025 年 10 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5412 | 後藤 悌 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） EPOC2106_書式 10（西暦 2025 年 11 月 5 日付）治験使用薬管理手順書 治験使用薬管理 SOP3.0（西暦 2025 年 11 月 5 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5421 | MSD 株式会社 | ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性（HR+/HER2-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-1022（HER3-DXd）の単独療法を治験担当医師が選択した治療（TPC）と比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（HERTHENA-Breast04） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験実施計画書 01（西暦 2025 年 9 月 2 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5422 | バイエル薬品株式会社 | MTAP 欠損固形腫瘍を有する被験者を対象として、新規第二世代 PRMT5 阻害薬 BAY 3713372 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的臨床活性を評価する 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 11 月 11 日付）説明文書、同意文書 本体 2_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付） | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T4953 | アストラゼネカ株式会社 | 乳癌患者を対象とした AZD9833 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 | T5017 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ／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 | T5174 | アッヴィ合同会社 | B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性、薬物動態、及び予備の有効性を評価するヒト初回投与試験 | 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 | 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) | 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 | T5201 | アッヴィ合同会社 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE™ FL-1) | 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 | 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 | 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 | T5405 | MSD 株式会社 | 未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・胚中心 B 細胞亜型患者を対象に MK-2140+R-CHP の有効性及び安全性をポラツズマブ ベドチン+R-CHP と比較する第Ⅱ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4711 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 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 | T4896 | 協和キリン株式会社 | ME-401 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 | T4896 | 協和キリン株式会社 | ME-401 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 | T4896 | 協和キリン株式会社 | ME-401 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 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 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 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 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 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------|---|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4961 | MSD 株式会社 | 食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4977 | 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 | T4977 | 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 | T4977 | 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 | T4977 | 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 | T4977 | 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 | T4977 | 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 | T4977 | 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 | T4977 | 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 | T4992 | 塩野義製薬株式会社 | 第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5010 | ファイザー株式会社 | 第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5033 | アムジェン株式会社 | AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5060 | 日本イーライリリー株式会社 | アベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験 | 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 | 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） | 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 | T5126 | 大熊 裕介 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第Ⅱ相試験 | 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 | T5126 | 大熊 裕介 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第Ⅱ相試験 | 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 | T5175 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象にDLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検，多施設共同，第Ⅱ相，用量選択試験 | 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 | T5175 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象にDLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検，多施設共同，第Ⅱ相，用量選択試験 | 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 | 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 | 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 | T5194 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として，BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相，非盲検，用量漸増及び拡大試験 | 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 | T5194 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として，BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相，非盲検，用量漸増及び拡大試験 | 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 | T5197 | 協和キリン株式会社 | 進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第Ⅰ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 | T5197 | 協和キリン株式会社 | 進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第Ⅰ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 | 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 | T5216 | アストラゼネカ株式会社 | PRIMROSE 試験：進行性／転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470（MTA 協同的 PRMT5 阻害薬）の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第Ⅰ／Ⅱa 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験 | 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 | T5216 | アストラゼネカ株式会社 | PRIMROSE 試験：進行性／転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470（MTA 協同的 PRMT5 阻害薬）の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第Ⅰ／Ⅱa 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験 | 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 | T5224 | エイツーヘルスケア株式会社 | 進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ／Ⅱ相試験（ARROS-1） | 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 | T5228 | シミック株式会社 | 転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（HARMONi-3 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 | T5228 | シミック株式会社 | 転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（HARMONi-3 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 | T5244 | アッヴィ合同会社 | 進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab（ABBV-181）、カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験 | 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 | T5244 | アッヴィ合同会社 | 進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab（ABBV-181）、カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T5264 | 日本イーライリリー株式会社 | 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有效性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 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 | T5267 | ステラファーマ株式会社/株式会社 CICS/住友重機械工業株式会社 | 標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍患者に対する CICS-1 と SPM-011 のハウ素中性子捕捉療法（BNCT）の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験 | 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 | T5267 | ステラファーマ株式会社/株式会社 CICS/住友重機械工業株式会社 | 標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍患者に対する CICS-1 と SPM-011 のハウ素中性子捕捉療法（BNCT）の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5271 | 第一三共株式会社 | 再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験（IDeate-PanTumor02） | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-----------------------|---|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5308 | ヤンセン ファーマ株式会社 | KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T5332 | 第一三共株式会社 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (Ideate-Esophageal01) | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T5356 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | RASolute 302：前治療歴を有する転移性膵管腺癌 (PDAC) 患者に対する RMC-6236と医師選択標準治療法を比較する第 3 相多施設共同、非盲検、無作為化試験 | 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 | T5356 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | RASolute 302：前治療歴を有する転移性膵管腺癌 (PDAC) 患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第 3 相多施設共同、非盲検、無作為化試験 | 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 | T5356 | IQVIA サービス・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 | 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 | T5356 | IQVIA サービス・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 | 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 | T5376 | 株式会社 TME セラピューティックス | 一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第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 | T5376 | 株式会社 TME セラピューティックス | 一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第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 | T5376 | 株式会社 TME セラピューティックス | 一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第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 | T5376 | 株式会社 TME セラピューティックス | 一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第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 | T5376 | 株式会社 TME セラピューティックス | 一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第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 | T5378 | アステラス製薬株式会社 | HER2 陰性、クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験 | 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 | T5383 | アストラゼネカ株式会社 | 進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的とする AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 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 | T5383 | アストラゼネカ株式会社 | 進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的とする AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 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 | 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） | 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 | T5403 | 株式会社新日本科学 PPD | 唯一の治療法として手術を受けた IDH1 又は IDH2 変異を有するびまん性神経膠腫の日本人患者を対象とした Vorasidenib（AG-881）の非盲検拡大治験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5403 | 株式会社新日本科学 PPD | 唯一の治療法として手術を受けた IDH1 又は IDH2 変異を有するびまん性神経膠腫の日本人患者を対象とした Vorasidenib（AG-881）の非盲検拡大治験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4281 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4302 | MSD 株式会社 | MK-3475 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4376 | 中外製薬株式会社 | 肺癌患者を対象とした MPDL3280A（Atezolizumab）の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4399 | 小野薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4467 | 米盛 勲 | 乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4482 | 日本イーライリリー株式会社 | 乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4508 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4513 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|----------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4522 | 中外製薬株式会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077 (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 | 国がん中央病院 | T4531 | 荒川 歩 | 第Ⅰ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4547 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4585 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 長期追跡調査 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4634 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4636 | 楽天メディカル株式会社 | 頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4671 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4675 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4675 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4675 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4680 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4694 | アステラス製薬株式会社 | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4694 | アステラス製薬株式会社 | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|----------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4721 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4733 | 日本イーライリリー株式会社 | ラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4739 | 加藤 健 | 食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4744 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4745 | 荒川 歩 | 第Ⅰ相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4749 | 小野薬品工業株式会社 | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T4815 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | JCAR017の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-------------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4829 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4829 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4830 | IQVIA サービス・ジャパン合同会社 | Epcoritamab の第Ⅰ／Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4834 | 森實 千種 | 膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4834 | 森實 千種 | 膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4848 | ファイザー株式会社 | 乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4850 | 日本イーライリリー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4852 | 中外製薬株式会社 | 乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4853 | 第一三共株式会社 | T-DXd の第Ⅰ／Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4854 | 第一三共株式会社 | patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4856 | ファイザー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 第 1b/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4863 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4864 | 第一三共株式会社 | 肺癌患者を対象とした Dato-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 | 国がん中央病院 | T4864 | 第一三共株式会社 | 肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4880 | アムジェン株式会社 | AMG757 の第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4883 | 第一三共株式会社 | pexidartinib の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4884 | 第一三共株式会社 | 乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4892 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 (ザヌブルチニブ) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4913 | 森實 千種 | Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4926 | アストラゼネカ株式会社 | 乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第Ⅲ相治験 | 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 | T4927 | 第一三共株式会社 | DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4930 | 中外製薬株式会社 | 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4937 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4947 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | JCAR017 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-------------------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4949 | IQVIA サービスー ズ ジャパン合同 会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4952 | 第一三共株式会社 | 乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4955 | ICON クリニカル リサーチ合同会社 | HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4956 | MSD 株式会社 | MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4961 | MSD 株式会社 | 食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4963 | 小野薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4964 | 中外製薬株式会社 | 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4965 | アステラス製薬株式会社 | 第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4965 | アステラス製薬株式会社 | 第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4966 | 第一三共株式会社 | 乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4969 | ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社 | TPX-0005 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4972 | 日本イーライリ ー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|--------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4975 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4976 | 日本イーライリリー株式会社 | 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4978 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4981 | ファイザー株式会社 | BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験（BREAKWATER 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4984 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4991 | アッヴィ合同会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4992 | 塩野義製薬株式会社 | 第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4995 | 山形 幸徳 | HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab（MEDI4736）併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5006 | 第一三共株式会社 | 肺癌患者を対象とした DS-8201a（ラスズズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5009 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5010 | ファイザー株式会社 | 第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5012 | 並川 健二郎 | Niraparib の第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5015 | 小野薬品工業株式会社 | 胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5015 | 小野薬品工業株式会社 | 胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5017 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5020 | 荒川 歩 | 第Ⅰ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5020 | 荒川 歩 | 第Ⅰ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5025 | MSD 株式会社 | 子宮体癌患者を対象とした MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5032 | アステラス製薬株式会社 | 第Ⅰ/Ⅰb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5033 | アムジェン株式会社 | AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5037 | 本間 義崇 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5039 | アムジェン株式会社 | 第Ⅰb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5040 | リジェネロン・ジャパン株式会社 | REGN1979（odronextamab）の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5045 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5047 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 第Ⅰb/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5048 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5058 | バイエル薬品株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5060 | 日本イーライリリー株式会社 | アベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5065 | 米盛 勸 | ブリグチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5077 | 第一三共株式会社 | 乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5078 | 米盛 勸 | ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5080 | MSD 株式会社 | 試験第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5081 | アムジェン株式会社 | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5082 | ノバルティス ファーマ株式会社 | PSMAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5089 | メルクバイオフーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第Ⅰ相、Ⅱパートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5100 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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、進行腓神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 α 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5132 | 楽天メディカル株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5132 | 楽天メディカル株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5136 | 大鵬薬品工業株式会社 | 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5136 | 大鵬薬品工業株式会社 | 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5139 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能又は転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5140 | 高島 淳生 | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5140 | 高島 淳生 | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|--------------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5146 | アステラス製薬株式会社 | 局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第 1/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5146 | アステラス製薬株式会社 | 局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第 1/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5148 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5148 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5150 | ファイザー株式会社 | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性／HER2 陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化, 非盲検, 多施設共同, 第 3 相試験 (VERITAC-3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5155 | アステラス製薬株式会社 | KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T5173 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的 二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第 I 相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5175 | 日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社 | DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及び その他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検、多施設共同、第 II 相、用量 選択試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5177 | 日本イーライリリ ー株式会社 | FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局 所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOX0- 435 (LY3866288) の第 I 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 | T5180 | グラクソ・スミス クライン株式会社 | PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を 対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す るための、マスタープロトコルを用いた第 II 相、無作 為化、非盲検、プラットフォーム試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5181 | ギリアド・サイエ ンズ株式会社 | 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 | 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 びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5191 | パレクセル・イン ターナショナル株 式会社 | 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル バルマブと化学療法の併用療法を検討する第 IIIb 相単 群非盲検多施設共同試験 (TOURMALINE 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5191 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験（TOURMALINE 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5192 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5193 | 第一三共株式会社 | 治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5194 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5203 | 協和キリン株式会社 | 成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第Ⅰ相用量漸増試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5206 | 第一三共株式会社 | 固形癌患者を対象としたバレメトスタットシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5209 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活性を評価する第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5210 | 第一三共株式会社 | プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5212 | ファイザー株式会社 | 進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-----------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5213 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5215 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5222 | MSD 株式会社 | 再発若しくは転移性（R/M）又は切除不能な局所進行（LA）の有棘細胞癌（cSCC）を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5224 | エイツーヘルスケア株式会社 | 進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（ARROS-1） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5226 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5228 | シミック株式会社 | 転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab＋化学療法とペムプロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（HARMONi-3 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5229 | 中外製薬株式会社 | 未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB（R07082859）＋ボラツズマブ ベドチン＋リツキシマブ＋シクロホスファミド＋ドキシソルビシン＋プレドニゾン（POLA-R-CHP）併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5232 | 小野薬品工業株式会社 | 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5235 | 須藤 一起 | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート（TN-1） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5236 | ファイザー株式会社 | 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験（Be6A Lung-01） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5237 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5240 | アムジェン株式会社 | KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験（CodeBreaK 301） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5245 | 小野薬品工業株式会社 | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5248 | 株式会社新日本科学 PPD | 固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5249 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験（RUBY-J） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5249 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験（RUBY-J） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5252 | 庄司 広和 | HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/ II 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5253 | アムジェン株式会社 | 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5256 | 日本イーライリリー株式会社 | 再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討する第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5259 | 第一三共株式会社 | HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5260 | MSD 株式会社 | 高リスクの II ～IV 期悪性黒色腫患者を対象に V940（mRNA-4157）＋ペムブロリズマブによる術後補助療法とプラセボ＋ペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-001） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5262 | シミック株式会社 | ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び予備的臨床効果を評価する第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5263 | MSD 株式会社 | 三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5264 | 日本イーライリリー株式会社 | 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5265 | 第一三共株式会社 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5265 | 第一三共株式会社 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5271 | 第一三共株式会社 | 再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験 (IDeate-PanTumor02) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5272 | 株式会社新日本科学 PPD | 新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5272 | 株式会社新日本科学 PPD | 新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5273 | 並川 健二郎 | ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-----------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5274 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体（EGFR）のエクソン 20 挿入（ex20ins）変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした Zipalertinib と化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化、非盲検、国際多施設共同、第 3 相比較試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5275 | 第一三共株式会社 | Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5275 | 第一三共株式会社 | Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5276 | エイツーヘルスケア株式会社 | 進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験（ALKOVE-1） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5276 | エイツーヘルスケア株式会社 | 進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験（ALKOVE-1） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5277 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性オリゴ転移性前立腺がん（OMPC）の成人男性患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長において lutetium（177Lu）vipivotide tetraxetan（AAA617）を経過観察と比較する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダム化、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|----------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5279 | メルクバイオフーマ株式会社 | 進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5279 | メルクバイオフーマ株式会社 | 進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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、petosentamab 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－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 | 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 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5298 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion PANTUMOR-1：選択された HER2 変異又は過剰発現／増幅を有する固形癌の治療における zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同多コホート非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5299 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | PD-L1 で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として dostarlimab 及び belrestotug を併用投与したときの安全性及び有効性をペムブロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 (GALAXIES LUNG-301) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5302 | ノボキア株式会社 | 初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム (TT フィールド：200 kHz) とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5303 | ビーワン・メディシンズ合同会社 | 未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の併用投与をベネトクラクスとオビヌツズマブの併用投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5305 | 第一三共株式会社 | 再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDeate-Lung02) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5309 | 第一三共株式会社 | REJOICE-PanTumor01 試験： 進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecán (R-DXd) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|--------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5312 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と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 α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としての mirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第 3 相試験 (GLORIOSA) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5318 | 株式会社新日本科学 PPD | 進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T5331 | シミック株式会社 | 転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投与（FIH）試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5332 | 第一三共株式会社 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5336 | 大鵬薬品工業株式会社 | 化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5336 | 大鵬薬品工業株式会社 | 化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5340 | バイエル薬品株式会社 | HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬である BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5341 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|--------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5341 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5345 | 第一三共株式会社 | HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®) +化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (DESTINY-Gastric05) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5346 | MSD 株式会社 | 切除不能な局所進行／転移性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と MK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法を評価する非盲検アンプレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験 (KEYMAKER-U06) : サブ試験 06E | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5347 | 日本セルヴィエ株式会社 | 局所進行かつ切除不能又は転移性 MSI-H/dMMR 胃食道接合部／胃癌患者を対象とした併用療法の一部としての S095029 (抗 NKG2A 抗体) の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を検討する非盲検、非ランダム化、Phase 1b/2 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5348 | ノーベルファーマ株式会社 | 骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5349 | MSD 株式会社 | 切除可能なⅡ期～ⅢB 期 (N2) の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-009) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-------------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5352 | 株式会社新日本科学 PPD | トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5353 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5355 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | PD-1/PD-L1 阻害薬投与及びプラチナ製剤を含む化学療法後の PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象として acasunlimab (GEN1046) とペムブロリズマブ併用投与をドセタキセルと比較するプロスペクティブ、非盲検、ランダム化、第Ⅲ 相試験 (ABBILITY NSCLC-06) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5356 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | RASolute 302：前治療歴を有する転移性膵管腺癌 (PDAC) 患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第 3 相多施設共同、非盲検、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5358 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | 転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及び有効性を評価する第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5364 | ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 | INDIGO 臨床試験：標準治療に不応、又は不適の切除不能な日本人肝癌患者に対する BSJ019T の前向き多施設単群臨床試験 | 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 | 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 | T5371 | ファイザー株式会社 | PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペム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） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 Precentabart Tocentecan（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 | T5375 | ノバルティス ファーマ株式会社 | ホルモン受容体陽性／HER2 陰性進行乳がん及び進行固形がん患者を対象とした ECI830 の単剤投与並びに ribociclib 及び内分泌療法との併用投与による非盲検、多施設共同、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 | T5377 | 小野薬品工業株式会社 | リヒター症候群を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5390 | ビーワン・メディシンズ合同会社 | 再発／難治性の濾胞性または辺縁帯リンパ腫患者を対象に Zanubrutinib（BGB-3111）と抗 CD20 抗体の併用療法をレナリドミドとリツキシマブの併用療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、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 | T5391 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未治療の T4N0 又は III 期の MMRp/MSS 結腸癌患者を対象に、ネオアジュバント療法としてのドスタルリマブと CAPEOX との併用と CAPEOX とを比較する第 2 相、オープンラベル、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 | T5393 | Fortrea Japan 株式会社 | KRAS p.G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象とした D3S-001 単剤療法又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、及び予備的な有効性を評価する第 I / II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5395 | 中外製薬株式会社 | 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫又はマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ゲムシタビン+オキサリプラチン (Gem0x) 併用療法又は Glofitamab 単剤療法の有効性及び安全性を評価する国内第 II 相多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5397 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | RASolve 301：前治療歴を有する局所進行又は転移性 RAS[MUT] NSCLC 患者に対する RMC-6236 とドセタキセルを比較する第 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 | T5399 | ノバルティス ファーマ株式会社 | AcTFirst：PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成人患者において、AAA817 + ARPI と標準治療を比較する第 III 相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5402 | エイツーヘルスケア株式会社 | 進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症 (DT/AF) を有する日本人成人患者を対象とした nirogacestat の単群、非盲検、第 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 | T5405 | MSD 株式会社 | 未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・胚中心 B 細胞亜型患者を対象に MK-2140+R-CHP の有効性及び安全性をポラツズマブ ベドチン+R-CHP と比較する第 II 相、無作為化、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 | T5406 | MSD 株式会社 | KRAS G12C 変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマブ+mFOLFOX6 の安全性及び有効性を mFOLFOX6±ベバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第 III 相試験 (KANDLELIT-012) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-------------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5407 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 進行又は転移性固形癌患者を対象とした INCA33890 の第 1 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5408 | ファイザー株式会社 | CDK4/6 阻害薬をベースとした治療後に疾患進行したホルモン受容体陽性／HER2 陰性の進行又は転移乳癌を有する成人治験参加者を対象として PF-07248144 とフルベストラントの併用投与と治験担当医師が選択した治療を比較する多施設共同、非盲検、無作為化、第 3 相介入試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5410 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象にした Golcadomide とリツキシマブ併用投与 (Golca + R) の有効性及び安全性を治験責任 (分担) 医師選択による治療と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (GOLSEEK-4) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5411 | 第一三共株式会社 | 転移性固形癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン皮下投与の第 I 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 | T5412 | 後藤 悌 | HER2 遺伝子増幅あるいは HER2 遺伝子変異を有する II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5418 | MSD 株式会社 | ミスマッチ修復機構正常の子宮体癌患者における一次維持療法として MK-2870 とペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブ単独療法と比較する第 III 相、無作為化、非盲検、多施設共同試験 (TroFuse-033/GOG-3119/ENGOT-en29) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5421 | MSD 株式会社 | ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性 (HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-1022 (HER3-DXd) の単独療法を治験担当医師が選択した治療 (TPC) と比較する非盲検、無作為化、第 III 相試験 (HERTHENA-Breast04) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5426 | エーザイ株式会社 | 特定のがん患者を対象に、葉酸受容体 α (FR α) を標的とした抗体薬物複合体 (ADC) である MORAb-202 の安全性、忍容性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、非盲検、臨床第 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 | T5429 | アッヴィ合同会社 | MET 増幅を有する局所進行又は転移性固形癌患者の治療における Telisotuzumab Adizutecan の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5432 | アムジェン株式会社 | KRAS 遺伝子異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象として AMG 410 を単剤投与したとき及び他剤と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/1b 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 |
| 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 | 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） | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5003 | 川井 章 | Surv. m-CRA-1 の第Ⅱ相試験（医師主導治験） | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5020 | 荒川 歩 | 第Ⅰ相試験（医師主導治験） | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5140 | 高島 淳生 | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T5255 | 中野 英司 | 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 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------------|--------|--------|-----------------|---|---|--|----|
| 治験の実施 の適否 | 国がん東病院 | 東 1588 | アストラゼネカ株式会社 | 再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん東病院 | 東 1589 | アストラゼネカ株式会社 | 特定の進行又は転移性固形がん患者を対象に、CD8 標的 IL-2 剤である AZD6750 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相、非盲検、用量漸増、用量拡大試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん東病院 | 東 1590 | サノフィ株式会社 | 進行固形がんを有する成人患者を対象に SAR445877 を単剤投与又は他の抗がん療法と併用投与したときの安全性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相、非盲検、ヒト初回投与、用量漸増及び用量拡大試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん東病院 | 東 1591 | ビーワン・メディシンズ合同会社 | 進行固形癌患者を対象に FGFR2b を標的とする抗体薬物複合体 BG-C137 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的抗腫瘍活性を検討する第Ⅰa/b 相、非盲検、多施設共同試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0766 | 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 11 月 11 日付）治験実施計画書 14_EJ（西暦 2025 年 7 月 31 日付）治験実施計画書 Supplement7_3 版（西暦 2025 年 8 月 7 日付）説明文書、同意文書 本体_16_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 10 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0800 | ファイザー株式会社 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験実施計画書 Amendment_10_EJ（西暦 2025 年 9 月 30 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0805 | MSD株式会社 | 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 11 月 7 日付）治験実施計画書 4（西暦 2025 年 10 月 17 日付）治験実施計画書 レター(治験期間変更について）（西暦 2025 年 10 月 31 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0825 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 E7386_9（西暦 2025 年 10 月 31 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|---------------------|--|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0878 | エーザイ株式会社 | 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11月6日付）治験薬概要書又は添付文書 E7386_9（西暦2025年10月31日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0950 | アステラス製薬株式会社 | 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11月10日付）説明文書、同意文書 本体_9_251126IRB（西暦2025年11月10日付）説明文書、同意文書 本体ｺｰﾄ5_4_251126IRB（西暦2025年11月10日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1064 | アストラゼネカ株式会社 | 胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第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10月30日付）治験薬概要書又は添付文書 5 FU_4.0（西暦2025年10月22日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1102 | シミック株式会社 | Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月31日付）治験実施計画書 別紙_10.0(西暦2025年10月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 イブトロジー®カプセル_1（西暦2025年9月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1108 | 中外製薬株式会社 | 1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月11日付）治験薬概要書又は添付文書 Mosunetuzumab_11_EJ（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 | K1134 | MSD株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月7日付）説明文書、同意文書 本体_14.0_251126IRB（西暦2025年10月29日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1134 | MSD株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月12日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-6482_12_誤記レター_EJ（西暦2025年10月31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10月30日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV-514_5_J（西暦2025年10月21日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1193 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10） 5.0（西暦2025年11月10日付）治験実施計画書 5.0_EJ（西暦2025年2月3日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1196 | ヤンセンファーマ株式会社 | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月10日付）治験実施計画書 別冊_14（西暦2025年8月8日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|---------------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1240 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月5日付）治験実施計画書 レター(組入れの予防的な一時中止)EJ（西暦2025年9月30日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1278 | 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Stage II/III 局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第Ⅱ相、単群、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11月7日付）治験実施計画書 改訂 03_EJ(西暦2025年10月24日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1283 | 佐竹 智行 | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月5日付）治験実施計画書 3.2（西暦2025年10月31日付）治験使用薬管理手順書 1.3（西暦2025年10月31日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1284 | アストラゼネカ株式会社 | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第Ⅰ相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月6日付）治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_3.0（西暦2025年10月6日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1286 | 日本イーライリリー株式会社 | FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOX0-435（LY3866288）の第Ⅰ相非盲検多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月5日付）治験薬概要書又は添付文書 LY3866288(f)_EJ（西暦2025年7月29日付）説明文書、同意文書 P1b_5.0_251126IRB(西暦2025年10月28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11月11日付）その他 PatientWalletCard_2（西暦2025年11月11日付）その他 治験参加者情報ガイド_2（西暦2025年11月11日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1319 | アストラゼネカ株式会社 | 進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月11日付）治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752_8.0（西暦2025年10月20日付）治験薬概要書又は添付文書 Gemcitabine_6.0(西暦2025年11月7日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1328 | 協和キリン株式会社 | 進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第Ⅰ相臨床試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月27日付）治験実施計画書 5.0（西暦2025年10月16日付）説明文書、同意文書 part1b_2.0_251126IRB（西暦2025年10月23日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|-----------------------|--|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験実施計画書 レター_試験全体の目標募集被験者数増加（西暦 2025 年 10 月 22 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1338 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活性を評価する第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 本体_7.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 4 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） IB_17.0、添付文書(アバスチン)（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_IF23 版、24 版、レター（西暦 2023 年 3 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_IF25 版（西暦 2025 年 4 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ニラパリブ_17.0 版(日本語)（西暦 2025 年 8 月 25 日付）治験薬概要書又は添付文書 ニラパリブ_17.0 版(英語)（西暦 2025 年 8 月 25 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1360 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の 1 次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験実施計画書 6.0_EJ（西暦 2025 年 8 月 15 日付）説明文書、同意文書 本体_8_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 本体_A2 1_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 12 日付）その他 パート A2 教育資料_2（西暦 2025 年 7 月 29 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1365 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験（CLARITY-PanTumour01） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU_6（西暦 2025 年 10 月 8 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1365 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験（CLARITY-PanTumour01） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）その他 治験薬の副作用について（西暦 2025 年 10 月 16 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） ー（西暦 2025 年 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 本体_6_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1383 | アストラゼネカ株式会社 | 転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の一次治療としての volrustomig (MEDI5752) + 化学療法とペムブロリズマブ + 化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験 (eVOLVE-Lung02) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 10 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_3（西暦 2025 年 10 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験実施計画書 別紙 1_3.0 (西暦 2025 年 9 月 26 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 7 日付）説明文書、同意文書 本体_4.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 5 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1403 | 小野薬品工業株式会社 | 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 BMS-986298_8_E（西暦 2025 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 BMS-986298_8_補遺 01（西暦 2025 年 7 月 22 日付）説明文書、同意文書 本体_4_251126IRB（西暦 2025 年 10 月 28 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|---------------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月12日付）治験実施計画書 03_EJ（西暦2025年6月6日付）治験実施計画書 メモ_市販品の使用について（西暦2025年9月15日付）治験実施計画書付録_2_J（西暦2025年10月3日付）治験薬概要書又は添付文書 ガリアファーム_1.0（西暦2025年9月1日付）治験薬概要書又は添付文書 ロカメッツキット_1.0（西暦2025年9月1日付）説明文書、同意文書 本体3.0_20251126IRB（西暦2025年11月10日付）説明文書、同意文書 被ばく軽減3.0_20251126IRB（西暦2025年11月10日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1433 | アストラゼネカ株式会社 | DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）+rilvegostomig と標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月4日付）治験実施計画書 4_EJ（西暦2025年8月10日付）治験実施計画書 別紙1_3.0（西暦2025年10月22日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1433 | アストラゼネカ株式会社 | DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）+rilvegostomig と標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月5日付）治験実施計画書 レター_T-DXdの取り扱い手順（西暦2025年10月3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10月30日付）治験実施計画書 レター（訂正に関する通知）（西暦2025年10月14日付）治験実施計画書 レター（追加説明の通知）（西暦2025年10月15日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1443 | アムジェン株式会社 | MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第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Ⅰb相試験（サブプロトコル 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11月10日付）治験薬概要書又は添付文書 がんゲノムプロファイル_24（西暦2025年10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11月12日付）治験薬概要書又は添付文書BT8009_7.1_EJ（西暦2025年11月10日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1450 | MSD株式会社 | ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、実薬対照試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月12日付）治験実施計画書 9_EJ（西暦2025年10月23日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1455 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年10月30日付）治験実施計画書 別紙_3.0（西暦2025年10月3日付）治験実施計画書 レター（明確化のため）（西暦2025年10月15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Ⅰa/Ⅰb相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月10日付）治験実施計画書 レター（食後の投与手順）EJ（西暦2025年10月2日付）治験実施計画書5.0_EJ（西暦2025年10月13日付）治験薬概要書又は添付文書 LY3962673(c)_EJ（西暦2025年10月16日付）説明文書、同意文書 本体_4.0_251126IRB（西暦2025年11月7日付）説明文書、同意文書 コホートB_5.0_251126IRB（西暦2025年11月7日付）説明文書、同意文書 コホートC_4.0_251126IRB（西暦2025年11月7日付）説明文書、同意文書 コホートD1E1_4_251126IRB（西暦2025年11月7日付）説明文書、同意文書 継続投与_3.0_251126IRB（西暦2025年11月10日付）説明文書、同意文書 プレスク_1.2_251126IRB（西暦2025年11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11月4日付）説明文書、同意文書 本体5.0_251126IRB（西暦2025年10月27日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1465 | IQVIA サービスーズ 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11月10日付）説明文書、同意文書 妊娠_2.0_251126IRB（西暦2025年11月4日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月7日付）治験実施計画書 レター（追加来院追加検査の情報更新）EJ（西暦2025年11月5日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|-------------------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1473 | アストラゼネカ株式会社 | 再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第 I / II 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験 (TITANium) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD5492_3_J（西暦 2025 年 11 月 11 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1475 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）又は高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 WRN DNA ヘリカーゼ阻害薬（WRNi）GSK4418959 の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増及び用量拡大第 1/2 相試験（SYLVER） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験実施計画書 別紙_別添（西暦 2025 年 8 月 29 日付）治験実施計画書 改訂 2_EJ（西暦 2025 年 9 月 24 日付）治験実施計画書 別紙_5（西暦 2025 年 10 月 24 日付）説明文書、同意文書 本体_4_251126（西暦 2025 年 11 月 7 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 11 月 11 日付）治験実施計画書 5.0（西暦 2025 年 11 月 5 日付）説明文書、同意文書 本体_4.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1483 | 坂東 英明 | 切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 相臨床試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） プロト改訂 3.0（西暦 2025 年 11 月 7 日付）治験実施計画書 3.0（西暦 2025 年 10 月 31 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1484 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 10 月 30 日付）治験実施計画書 レター(明確化のため)（西暦 2025 年 9 月 30 日付）治験実施計画書 別紙_3（西暦 2025 年 10 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 付保証明書（西暦 2025 年 9 月 26 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1495 | 中外製薬株式会社 | 局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第 I 相臨床試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 11 日付）治験実施計画書 4_EJ（西暦 2025 年 9 月 30 日付）説明文書、同意文書 本体_3_251126IRB（西暦 2025 年 11 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 11 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体_2.0_251126IRB（西暦 2025 年 10 月 20 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|---------------|--|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1507 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 5 日付）説明文書、同意文書 PartB_1.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 4 日付）説明文書、同意文書 PartC_1.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 4 日付）説明文書、同意文書 PartD_1.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 4 日付）説明文書、同意文書 PartE_1.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 4 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1518 | アステラス製薬株式会社 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）説明文書、同意文書 本体 4.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 11 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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Ⅰb／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 11 月 11 日付）治験実施計画書 レター_併用薬削除に関する記載明確化（西暦 2025 年 10 月 23 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 10 月 29 日付）治験実施計画書 3.0_EJ（西暦 2025 年 6 月 11 日付）治験実施計画書 別紙 1_3.0（西暦 2025 年 8 月 15 日付）説明文書、同意文書 バイオマーカ 2.0_251126IRB（西暦 2025 年 10 月 25 日付）説明文書、同意文書 本体_2.0_251126IRB（西暦 2025 年 10 月 25 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1528 | MSD株式会社 | 完全切除後のⅡ期、ⅢA 期、ⅢB（N2）期非小細胞肺癌患者を対象に V940（mRNA-4157）+MK-3475 による術後補助療法とプラセボ+MK-3475 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-002） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 11 月 12 日付）治験実施計画書 05_EJ（西暦 2025 年 10 月 8 日付）治験実施計画書 レター(治験実施計画書のお知らせ)EJ（西暦 2025 年 10 月 8 日付）治験薬概要書又は添付文書 V940_19.0_EJ（西暦 2025 年 10 月 7 日付）説明文書、同意文書 本体_5.0_251126IRB（西暦 2025 年 11 月 10 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1530 | 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 11 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_5（西暦 2025 年 9 月 1 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|-----------------------|--|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1541 | MSD株式会社 | ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第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11月12日付）治験実施計画書 03_EJ（西暦2025年9月11日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1548 | アストラゼネカ株式会社 | 進行又は転移性固形がんの成人患者を対象にグリピカン-3（GPC3）を標的とするT細胞エンゲージャー抗体であるAZD9793の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価するモジュール型、第I/II相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験（RHEA-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11月6日付）説明文書、同意文書 ゲノム1.3_251126IRB（西暦2025年10月28日付）説明文書、同意文書 本体(固定量)2.1_251126IRB(西暦2025年10月28日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1551 | 船坂 知華子 | 周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月6日付）被験者の健康被害の補償について説明した文書 2.0（西暦2025年10月31日付）治験使用薬管理手順書 2.0（西暦2025年10月24日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1560 | アストラゼネカ株式会社 | 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、新規併用療法を評価する多施設共同、第Ib/II相、非盲検、プラットフォーム試験（ALTAIR） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年11月11日付）治験実施計画書 メモ_EJ（西暦2025年9月29日付）治験薬概要書又は添付文書 Paclitaxel_3.0（西暦2025年10月14日付）治験薬概要書又は添付文書 Ramucirumab_2.0（西暦2025年10月14日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1565 | アムジェン株式会社 | 化学療法歴のある転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として xaluritamig をカバジタキセル又は二次アンドロゲン受容体拮抗薬と比較する第III相、非盲検、多施設共同、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11月10日付）治験実施計画書 改訂3_E（西暦2025年9月23日付）治験実施計画書 翻訳版4_J（西暦2025年10月27日付）説明文書、同意文書 本体_2.0_251126IRB（西暦2025年11月10日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1570 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | B細胞性腫瘍患者を対象としたブルトン型チロシンキナーゼ標的タンパク質分解薬BGB-16673の第I/II相、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11月11日付）公開用治験情報（案）（西暦2025年11月11日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1573 | MSD株式会社 | 進行固形がん患者を対象とした MK-3120 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10月31日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-3120_4.0_EJ（西暦2025年8月1日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|----------------|--|------------------------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1574 | アルファフュージョン株式会社 | アルファ線核医学治療薬 af-001 による分化型甲状腺癌（乳頭癌、濾胞癌）患者を対象とした第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 11 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 af-001_1.0 誤記修正（西暦 2025 年 5 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書 レター（誤記修正）（西暦 2025 年 11 月 11 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1575 | 坪井 正博 | 切除可能早期非小細胞肺癌患者における術前腫瘍治療電場（TTFields）療法の実現可能性に関する単群探索的試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） 監査計画書、保険証券（西暦 2025 年 11 月 10 日付）被験者の健康被害の補償について説明した文書 保険証券（西暦 2025 年 10 月 14 日付）監査計画書 追記（西暦 2025 年 9 月 3 日付） | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0509 | MSD株式会社 | MK-3475 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0602 | MSD株式会社 | 早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0680 | 向井 博文 | 乳がん患者を対象とした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 (ボラツズマブ ベドチン) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0741 | MSD株式会社 | ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0766 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0800 | ファイザー株式会社 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0818 | アムジェン株式会社 | AMG510 の第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0825 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0830 | 田原 信 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0835 | MSD株式会社 | 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0840 | アステラス製薬株式会社 | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0840 | アステラス製薬株式会社 | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0848 | MSD株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0849 | MSD株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0857 | 坂東 英明 | 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0857 | 坂東 英明 | 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0867 | 小野薬品工業株式会社 | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0867 | 小野薬品工業株式会社 | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0869 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|-------------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0878 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0910 | アステラス製薬株式会社 | enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0910 | アステラス製薬株式会社 | enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0923 | M S D株式会社 | 肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0926 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0946 | アムジェン株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0950 | アステラス製薬株式会社 | 第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0950 | アステラス製薬株式会社 | 第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0953 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 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 | K0974 | 池田 公史 | 膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0975 | ファイザー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0977 | 第一三共株式会社 | T-DXd の第Ⅰ / Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K0982 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 第 1b/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1001 | M S D株式会社 | MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|----------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1001 | M S D株式会社 | MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1005 | アムジェン株式会社 | AMG510 の第 I b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1009 | M S D株式会社 | 胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1010 | 第一三共株式会社 | 乳 癌 を 対 象 と し た DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1015 | 中外製薬株式会社 | 乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1017 | ファイザー株式会社 | BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1025 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | TPX-0005 の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1042 | M S D株式会社 | 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1044 | 川添 彬人 | 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 (第 II 相医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1053 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第 II 相バスケット試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | 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 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|-------------------------------|--|--|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1067 | IQVIA サービスー ズ ジャパン合同 会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1069 | 第一三共株式会社 | 乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステ カンの第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | M S D株式会社 | 食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1092 | 大鵬薬品工業株式 会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1092 | 大鵬薬品工業株式 会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1093 | 日本イーライリリ ー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1100 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1100 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1103 | ギリアド・サイエ ンズ株式会社 | Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1107 | 武田薬品工業株式 会社 | フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を 対象とした AP24534T(Ponatinib) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|-------------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1108 | 中外製薬株式会社 | 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1109 | 日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1118 | 日本イーライリリー株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1121 | 小野薬品工業株式会社 | 胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1122 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1131 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1132 | 塩野義製薬株式会社 | 第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1134 | MSD株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1136 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1140 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1146 | アムジェン株式会社 | 小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1147 | 住友ファーマ株式会社 | 急性白血病を対象とした DSP-5336 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1149 | MSD株式会社 | 頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|----------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1150 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1151 | 吉野 孝之 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1152 | アムジェン株式会社 | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1157 | アステラス製薬株式会社 | 第Ⅰ/Ⅰb相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1159 | アムジェン株式会社 | 転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510（ソトラシブ）の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1162 | 田原 信 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1164 | アムジェン株式会社 | AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1166 | アムジェン株式会社 | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1169 | 第一三共株式会社 | 肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1175 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1176 | 第一三共株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|---------------------------------|---|--|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1178 | インサイト・バイ オサイエンス・ ジャパン合同会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | 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 | K1196 | ヤンセンファーマ 株式会社 | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1197 | ファイザー株式会 社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1200 | アムジェン株式会 社 | AMG 552(Bemarituzumab)の第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 | K1207 | MSD株式会社 | MK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1212 | リジェネロン・ジ ャパン株式会社 | 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 | K1214 | 日本イーライリリ ー株式会社 | ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患 者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1216 | ICON クリニカルリ サーチ合同会社 | 胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1219 | ノバルティス フ ァーマ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1223 | 第一三共株式会社 | DS-7300a の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|------------------------------|---|--|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1226 | ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社 | 第Ⅰ／Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1229 | 第一三共株式会社 | U3-1402 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1234 | サイネオス・ヘル ス・ジャパン株式 会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1234 | サイネオス・ヘル ス・ジャパン株式 会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1234 | サイネオス・ヘル ス・ジャパン株式 会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1237 | 第一三共株式会社 | 乳 癌 患 者 を 対 象 と し た Datopotamab Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1239 | グラクソ・スミス クライン株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1240 | 日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社 | Datopotamab Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a) の第 Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1257 | 坂東 英明 | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1258 | MS D株式会社 | MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅰ／Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1260 | ヤンセンファーマ 株式会社 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3 の第3相 (ビボタル) 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|---------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1266 | ファイザー株式会社 | 進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行した ER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを比較する無作為化、非盲検、多施設共同第 3 相試験 (VERITAC-2) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1267 | 田辺ファーマ株式会社 | 第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1267 | 田辺ファーマ株式会社 | 第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1269 | アムジェン株式会社 | 再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (R/R B-ALL) 及び微小残存病変 (MRD) 陽性 B-ALL 成人及び青年患者を対象とした、ブリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第 I/II 相、非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1274 | サノフィ株式会社 | 再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫 (RRMM) を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイスツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第 II 相、非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1276 | 第一三共株式会社 | 術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1277 | 中外製薬株式会社 | エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1286 | 日本イーライリリー株式会社 | FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の第 I 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 | K1287 | ファイザー株式会社 | 再発／難治性小細胞肺癌，去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 (mevrometostat) の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|--------------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1288 | 楽天メディカル株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1288 | 楽天メディカル株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1291 | 大鵬薬品工業株式会社 | 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1291 | 大鵬薬品工業株式会社 | 未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第3相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1292 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲb相単群非盲検多施設共同試験（SIERRA 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1294 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1294 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1298 | 中外製薬株式会社 | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb相用量漸増試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1300 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb相単群非盲検多施設共同試験（TOURMALINE 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1300 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb相単群非盲検多施設共同試験（TOURMALINE 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|--------------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1301 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1302 | ファイザー株式会社 | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性／HER2 陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第3相試験 (VERITAC-3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1304 | ヤンセンファーマ株式会社 | 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PvD) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1305 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキシソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1307 | 株式会社新日本科学 PPD | HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1308 | アステラス製薬株式会社 | KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第1相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1311 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1311 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|----------------------------|---|--|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1311 | サイネオス・ヘル ス・ジャパン株式 会社 | 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所 進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法 としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラ チナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際 多施設共同無作為化非盲検試験（FURVENT） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1311 | サイネオス・ヘル ス・ジャパン株式 会社 | 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所 進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法 としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラ チナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際 多施設共同無作為化非盲検試験（FURVENT） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1313 | アッヴィ合同会社 | B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合 物 ABBV-101 の安全性，薬物動態，及び予備的有効性 を評価するヒト初回投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1315 | 第一三共株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in- Human 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1320 | ファイザー株式会 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 | K1320 | ファイザー株式会 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 | K1329 | M S D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、術後補助療法としての 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 | K1333 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検、多施設共同、第 II 相、用量選択試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 及び化学療法との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 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活性を評価する第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1339 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1342 | MSD株式会社 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|------------------------------|--|--|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1345 | ギリアド・サイエ ンズ株式会社 | ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受 容体 2 陰性（HER2 陰性）[HER2 IHC 0 又は HER2 低発 現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-）] で内分泌療法の前治療歴 を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を 対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選 択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1346 | 協和キリン株式会 社 | 成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキ セルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍 容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1351 | 大鵬薬品工業株式 会社 | 上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺 伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし た一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及 び化学療法併用とペムプロリズマブ及び化学療法併 用とを比較評価するランダム化、非盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1351 | 大鵬薬品工業株式 会社 | 上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺 伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし た一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及 び化学療法併用とペムプロリズマブ及び化学療法併 用とを比較評価するランダム化、非盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1352 | 大鵬薬品工業株式 会社 | 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進 行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、 国際多施設共同、第 2b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1353 | 原野 謙一 | 血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん 患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法 とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1355 | ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動 態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK- 3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|------------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1357 | Fortrea Japan 株式会社 | 局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1 (M1-c6v1) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1359 | 田辺ファーマ株式会社 | Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1360 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-7 : 神経内分泌癌 (NEC) 患者の 1 次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増及び拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1377 | 小野薬品工業株式会社 | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む) を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法) の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1381 | 第一三共株式会社 | 固形癌患者を対象としたバレメトスタットシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第 I b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1382 | ファイザー株式会社 | 進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1384 | アムジェン株式会社 | 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブ療法の第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (DeLLphi-306) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1387 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (MeziKd) とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験 : SUCCESSOR-2 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|-------------------|--|--|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1389 | アムジェン株式会 社 | 進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容 性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相ヒト初回投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1391 | 中外製薬株式会社 | ペルツズマブの臨床試験(Hoffmann-La Roche 社スポ ンサー)に登録された患者を対象として、ペルツズマ ブを単剤投与又は他の抗癌剤と併用投与する単群オ ープンラベル多施設共同継続投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1394 | 日本セルヴィエ株 式会社 | 未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象 としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラ チン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群 多施設共同第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1396 | 第一三共株式会社 | プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜 癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする 抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecán (R-DXd) の 多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1397 | 日本イーライリリ ー株式会社 | KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細 胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が 50%以上 の患者に対する一次治療として LY3537982 とペムブ ロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマ ブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかわ らず、LY3537982 とペムブロリズマブ、ペメトレキシ 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、ペメトレキシド、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 deruxtecán (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 | K1403 | 小野薬品工業株式 会社 | 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|------------------------------|--|--|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1406 | ノバルティス フ ァーマ株式会社 | 前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性オリゴ転移性前立腺 がん（OMPC）の成人男性患者を対象に、去勢又は再発 までの期 間 延 長 において lutetium（177Lu） vipivotide tetraxetan（AAA617）を経過観察と比較 する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダ ム化、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1407 | アムジェン株式会 社 | 進行固形癌患者を対象とした AMG 355 の単独投与及 びペムプロリズマブとの併用投与の安全性、忍容性、 薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1409 | 小野薬品工業株式 会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性 白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対 象とした ONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を 評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1410 | グラクソ・スミス クライン株式会社 | 未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化 学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を 評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1414 | アムジェン株式会 社 | プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後 の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデ ュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与 と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化 試験（DeLLphi-305） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1416 | 武田薬品工業株式 会社 | 薬酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形が んを有する日本人患者を対象として mirvetuximab soravtansine（TAK-853）の安全性、忍容性、有効性及 び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1418 | 中山 巖馬 | 切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy（TNT）の有効性・安全性を 検討する第Ⅱ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1422 | ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法 及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比 較する第 1/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-----------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1423 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第 I/II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1424 | ファイザー株式会社 | 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験（Be6A Lung-01） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1425 | 第一三共株式会社 | 再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1426 | 第一三共株式会社 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1428 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | Beamion BCGC-1：HER2 陽性の進行または転移性乳癌（mBC）及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌（mGEAC）患者を対象とした経口 zongertinib（BI 1810631）の単剤療法又は他剤との併用療法の第 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 | 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 | K1432 | M S D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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1436 | 第一三共株式会社 | Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1443 | アムジェン株式会社 | MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 I b 相試験－マスタープロトコル局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 I b 相試験 (サブプロトコル B) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1444 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1447 | アムジェン株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験 (マスタープロトコル) MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験 (サブプロトコル A) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|--------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1449 | シミック株式会社 | ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び予備的臨床効果を評価する第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1450 | MS D株式会社 | ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、実薬対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1455 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1455 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1456 | 第一三共株式会社 | 転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした U3-1402 の多施設共同非盲検第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1457 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1457 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1458 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|-------------------------------|--|--|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1459 | ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に mezigdomide（CC-92480）、ボルテゾミブ及びデキサメ タゾン（MeziVd）とボマリドミド、ボルテゾミブ及び デキサメタゾン（PVd）を比較する第 3 相、2 ステ ージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験： SUCCESSOR-1 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1462 | 日本イーライリリ ー株式会社 | MOONRAY-01、KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1463 | 日本イーライリリ ー株式会社 | 再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン -4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 を検討す る第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1464 | 第一三共株式会社 | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナ タマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複 合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作 為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1465 | IQVIA サービシー 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1470 | 梅村 茂樹 | テボチニブ、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 | 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 | K1475 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）又は高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 WRN DNA ヘリカーゼ阻害薬（WRNi）GSK4418959 の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増及び用量拡大第 1/2 相試験（SYLVER） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1477 | バイエル薬品株式会社 | HER2 変異を有する進行非小細胞肺がん（NSCLC）に対する一次治療として BAY 2927088 を標準治療と比較する第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1478 | 第一三共株式会社 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクス テカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1481 | 第一三共株式会社 | REJOICE-PanTumor01 試験： 進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1482 | 大鵬薬品工業株式会社 | 化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1483 | 坂東 英明 | 切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1484 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1484 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|--------------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1485 | 第一三共株式会社 | HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1489 | アムジェン株式会社 | 治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅱ 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1496 | シミック株式会社 | 転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投与（FIH）試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1498 | 第一三共株式会社 | 進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ 相試験（IDeate-Lung03） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1499 | ファイザー株式会社 | アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497（MEVROMETOSTAT）とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第Ⅲ 相、無作為化、非盲検試験（MEVPRO-1） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1501 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第Ⅰ 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 | K1501 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第Ⅰ 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 | K1502 | ノバルティス ファーマ株式会社 | PSMAcTION：[177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの成人患者の治療において、AAA817 と標準治療を比較する第Ⅱ /Ⅲ 相、非盲検、国際共同、多施設共同、ランダム化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|-------------------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1505 | MS D株式会社 | PD-L1 TPS が50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として MK-2870+ペムブロリズマブ併用療法を ペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（TroFuse-007 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1506 | IQVIA サービスー ズ ジャパン合同 会社 | RASolute 302：前治療歴を有する転移性膵管腺癌（PDAC） 患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第3相多施設共同、非盲検、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1507 | 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 | 国がん東病院 | K1510 | ファイザー株式会社 | 進行固形癌を対象とした PF-08046054/SGN-PDL1V の第1相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | 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1b/II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1515 | 日本イーライリリー株式会社 | 進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の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 LY4052031 を検討する第1a/1b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1516 | アステラス製薬株式会社 | 局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第1/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1516 | アステラス製薬株式会社 | 局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第1/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1517 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 進行固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫瘍薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する無作為化、マルチコホート第1/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|-------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1518 | バイエル薬品株式会社 | HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬である BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1519 | ファイザー株式会社 | 進行固形がん患者を対象に、PF-07985045 の単剤療法及び他の抗がん剤との併用療法を評価する非盲検第1相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1522 | M S D株式会社 | 再発／難治性進展型小細胞肺癌患者を対象とした MK-6070 と ifinatamab deruxtecan (I-DXd) の併用投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、第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 | 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 | K1528 | M S D株式会社 | 完全切除後のⅡ期、ⅢA期、ⅢB (N2) 期非小細胞肺癌患者を対象に V940 (mRNA-4157) +MK-3475 による術後補助療法とプラセボ+MK-3475 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-002) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1530 | M S D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 | 国がん東病院 | K1531 | MS D株式会社 | 転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤（パクリタキセル又は nab-パクリタキセル）の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は非併用下でペムブロリズマブを投与する第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1536 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫成人患者を対象とした Arlocabtagene Autoleucel（BMS-986393、GPC5D 標的 CAR T 細胞療法）と標準レジメンの有効性及び安全性を比較する第3 相ランダム化オープンラベル多施設共同試験（QUINTESSENTIAL-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 | K1538 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | KRAS G12C 変異を有する既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした2 種類のAdagrasib 投与レジメンを評価するランダム化試験 | 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 | K1540 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion PANTUMOR-1：選択されたHER2 変異又は過剰発現／増幅を有する固形癌の治療における zongertinib（BI 1810631）経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1541 | MS D株式会社 | ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体2 陰性（HR+/HER2-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第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 | K1542 | MS D株式会社 | 切除不能な局所進行／転移性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06E | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1549 | Fortrea Japan 株式会社 | KRAS p.G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象とした D3S-001 単剤療法又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、及び予備的な有効性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------------|--------|-------|-----------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1554 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消化器癌患者を対象として GSK5764227 の単剤療法及び併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、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 | K1564 | 岡野 晋 | DCT の手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第 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 | K1564 | 岡野 晋 | DCT の手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフルキンチニブの多施設共同第 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 | K1565 | アムジェン株式会社 | 化学療法歴のある転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として xaluritamig をカバジタキセル又は二次アンドロゲン受容体拮抗薬と比較する第 III 相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1570 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | B 細胞性腫瘍患者を対象としたブルトン型チロシンキナーゼ標的タンパク質分解薬 BGB-16673 の第 I/II 相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報 等 | 国がん東病院 | K1571 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | RASolve 301：前治療歴を有する局所進行又は転移性 RAS[MUT] NSCLC 患者に対する RMC-6236 とドセタキセルを比較する第 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 | 国がん東病院 | K1572 | 中外製薬株式会社 | GENENTECH 社及び/又は F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD が依頼した試験に過去に登録された患者における非盲検、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 | K1573 | M S D株式会社 | 進行固形がん患者を対象とした MK-3120 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 | K1578 | 中外製薬株式会社 | 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫又はマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ゲムシタビン+オキサリプラチン (Gem0x) 併用療法又は Glofitamab 単剤療法の有効性及び安全性を評価する国内第 II 相多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |