

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：       | 2026/08/26 15:00 ～ 16:40                                                                               |
| 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、柳下 薫寛、伊豆津 宏二、沖田 南都子、加藤 健、栗原 美穂、高野 紀史、中村 英二郎、並川 健二郎、橋本 浩伸 |
| 出席委員数/全委員数： | 15/15                                                                                                  |

| 審査事項         | 病院名         | 管理番号   | 依頼者または自ら<br>治験を実施する者          | 公表課題名                                                                                                         | 審議内容                                                                | 審査資料等 | 審議結果 |
|--------------|-------------|--------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------|------|
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん中央病<br>院 | 中 5508 | 持田製薬株式会社                      | HLC-001 第 III 相試験 -造血幹細胞移植後のステロ<br>イド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検ブラ<br>セボ対照比較試験-                                       | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん中央病<br>院 | 中 5533 | グラクソ・スミス<br>クライン株式会社          | 未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫<br>瘍 （GIST）患者を対象として velzatinib<br>（GSK6042981）と イマチニブを比較する第 3 相、無<br>作為化、多施設共同、 非盲検試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん中央病<br>院 | 中 5534 | IQVIA サービシー<br>ズ ジャパン合同<br>会社 | 再発／難治性固形腫瘍患者を対象とした TLN-499 の<br>ベネトクラクスとの併用療法における安全性、薬物動<br>態及び抗腫瘍活性を評価する非盲検多施設共同第 1<br>相試験                   | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん中央病<br>院 | 中 5535 | PDR ファーマ株式<br>会社              | PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、<br>177Lu-PSMA-I&T の有効性及び安全性を評価する多施<br>設共同、非盲検の第Ⅱ相国内臨床試験                           | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん中央病<br>院 | 中 5536 | グラクソ・スミス<br>クライン株式会社          | 治療歴を有する切除不能な進行又は転移を有する肉<br>腫患者を対象とした Risvutatug Rezetecan の有効性<br>及び安全性を評価する第 1b/2 相試験                        | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん中央病<br>院 | 中 5537 | Meiji Seika ファ<br>ルマ株式会社      | ボルゾイー一般使用成績調査                                                                                                 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略    | 承認   |
| 継続審査         | 国がん中央病<br>院 | T4120  | アストラゼネカ株<br>式会社               | 原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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<br>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<br>院 | T4660  | アストラゼネカ株<br>式会社               | 尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumab の第Ⅲ<br>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<br>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 | T4661 | アッヴィ合同会社        | 第Ⅰ相試験                                                  | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4775 | アッヴィ合同会社        | 第Ⅰ相試験                                                  | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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            | 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 | T4777 | アステラス製薬株式会社     | enfortumab vedotin (ASG-22CE) 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 | T4779 | ヤンセン ファーマ株式会社   | JNJ-56021927 (apalutamide) 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 | T4781 | ノバルティス ファーマ株式会社 | CTL019 の第Ⅲb 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 | T4896 | 協和キリン株式会社       | ME-401 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 | T4897 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                  | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4965 | アステラス製薬株式会社     | 第Ⅱ相試験                                                  | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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                | 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 | T5017 | アストラゼネカ株式会社     | 第Ⅰ / Ⅱ 相試験                                             | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5114 | 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 | T5188 | MSD 株式会社        | 進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験 | 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 | T5189 | アッヴィ合同会社        | Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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 | 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）                                                                                                                              | 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 | 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                                                                                             | 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 | 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）                                                                                                                                                       | 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 | 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                                                                                           | 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 | T5283 | アストラゼネカ株式会社         | PD-L1 が高発現している（TC≥50%）アクションアブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験（TROPION-Lung10） | 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 | 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                                                                                                                                         | 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 | T5285 | 日本イーライリリー株式会社       | SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験                                                                                                                          | 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 | 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）                                                                                           | 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 | 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           | 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 | T5289 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion LUNG-2：HER2 チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験 | 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 | 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                                                     | 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 | 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)                   | 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 | T5292 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社  | 進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 $\alpha$ 抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験                                             | 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 | 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                                                                            | 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 | T5297 | 中外製薬株式会社            | 治療歴のある KRAS G12C 陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として divarasib の有効性及び安全性をソトラシブ又は adagrasib と比較評価する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験                                     | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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                           | 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 | 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） | 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 | T5300 | 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 | 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                                                                                                                                      | 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 | T5302 | ノボキュア株式会社            | 初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム（TT フィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験              | 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 | 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                                           | 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 | T5416 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する日本人及び中国人進行固形癌患者を対象として BMS-986504 の薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験                                                                           | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5417 | 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 GSK5460025 の単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法を検討する非盲検、多施設共同第 1/2 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 | 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）                         | 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 | T5419 | 第一三共株式会社            | 進行固形がん患者を対象とした DS3610a の第Ⅰ相非盲検多施設共同 First-in-Human 試験                                    | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                                                                     | 承認 |
| 継続審査     | 国がん中央病院 | T5420 | 加藤 健                | プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Enfortumab Vedotin を評価する多施設共同単群第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 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4302 | MSD 株式会社            | MK-3475 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 2026 年 8 月 5 日付）治験実施計画書 別紙 1_260615（西暦 2026 年 6 月 15 日付）                                                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4302 | MSD 株式会社            | MK-3475 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 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 本体改訂 13 版 EJ260511（西暦 2026 年 5 月 11 日付）治験実施計画書 ｾｰﾀｰ(治験実施計画書誤記修正)(西暦 2026 年 6 月 12 日付) 説明文書、同意文書 治験手順変更 1_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4399 | 小野薬品工業株式会社          | 第Ⅰ相試験                                                                                    | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書 ONO-4578 第 13 版 EJ260630（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4637 | MSD 株式会社            | 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_4（西暦 2026 年 4 月 1 日付）                                                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                               | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 14 日付）治験実施計画書 本体改訂 3 版 EJ260302（西暦 2026 年 3 月 2 日付）説明文書、同意文書 パート 1_6.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 13 日付）                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                      | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 ASG-22CE_15（西暦 2026 年 3 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体 13_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 3 日付）                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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）                                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。                         | 治験に関する変更申請書（書式 10） PENETRATE_書式 10（西暦 2026 年 7 月 28 日付）治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ添付文書_第 28 版（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                               | 承認 |

|          |         |       |                    |                                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|----------|---------|-------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4889 | アストラゼネカ株式会社        | 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 2026 年 8 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ添付文書 15 版 2606 月改訂（西暦 2026 年 7 月 13 日付）                                                                                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4926 | アストラゼネカ株式会社        | 乳癌患者を対象とした AZD9833（camizestrant）の第Ⅲ相治験                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ_10.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4926 | アストラゼネカ株式会社        | 乳癌患者を対象とした AZD9833（camizestrant）の第Ⅲ相治験                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 本体改訂第 7 版 EJ260625（西暦 2026 年 6 月 25 日付）説明文書、同意文書 本体第 8 版_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験参加カード 治験参加証_第 6 版（西暦 2026 年 8 月 5 日付）                                                              | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_2.0（西暦 2026 年 6 月 8 日付）                                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4961 | MSD 株式会社           | 食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）と MK-7902（E7080: レンバチニブ）の第Ⅲ相試験          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU_5（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU インタビューフォーム_6（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン添付文書 2 版 2606 月改訂（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 IF_アイソボリン点滴静注_26（西暦 2026 年 7 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4973 | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与（FTIH）、非盲検試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 GSK4057190_12（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                                                                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4976 | 日本イーライリリー株式会社      | 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 LY3527727_EJ260211（西暦 2026 年 2 月 11 日付）説明文書、同意文書 本体 8.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 日付）                                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5006 | 第一三共株式会社           | 肺癌患者を対象とした DS-8201a（ラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                                           | 承認 |

|          |         |       |             |                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                          |    |
|----------|---------|-------|-------------|-------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5017 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月13日付）治験実施計画書 本体第8版EJ0629（西暦2026年6月29日付）治験実施計画書 DC0 後治験継続中の被験者に関するレター（西暦2026年7月15日付）説明文書、同意文書 モジュール1_9.0_260826IRB（西暦2026年8月13日付）説明文書、同意文書 モジュール6_8.0_260826IRB（西暦2026年8月13日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5025 | MSD 株式会社    | 子宮体癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月4日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦2026年7月1日付）                                                                                                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5034 | 大鵬薬品工業株式会社  | 第Ⅰ相試験                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）治験薬概要書又は添付文書 HM06_9（西暦2026年7月13日付）説明文書、同意文書 Expansion10_26826IRB（西暦2026年8月10日付）                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5035 | MSD 株式会社    | 卵巣癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月10日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_7（西暦2026年6月1日付）                                                                                                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5050 | アストラゼネカ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月23日付）治験実施計画書 被験者募集終了及び早期最終解析移行レター（西暦2026年7月8日付）                                                                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5050 | アストラゼネカ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月10日付）説明文書、同意文書 治療継続1_260826IRB（西暦2026年8月8日付）                                                                                                                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5058 | バイエル薬品株式会社  | 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2026年8月7日付）治験実施計画書 別紙1_8（西暦2026年6月11日付）                                                                                                                                              | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5080 | MSD 株式会社    | 試験第Ⅰ相試験                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月31日付）治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン添付文書2版2606改訂（西暦2026年6月1日付）治験薬概要書又は添付文書 5FU_5（西暦2026年6月1日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦2026年7月1日付）                                                         | 承認 |

|          |         |       |                |                                                                                                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|----------|---------|-------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5086 | アストラゼネカ株式会社    | オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び／又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 (SAFFRON) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ_20.0（西暦 2026 年 5 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ_7.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド_5.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_4.0（西暦 2026 年 7 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書 Savolitinib_13.0（西暦 2026 年 7 月 24 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／ⅢⅢ 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 2026 年 7 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ_2.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                                                                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5089 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第Ⅰ相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験                                                                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_7（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_5（西暦 2026 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート_3（西暦 2026 年 7 月 1 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 2026 年 7 月 27 日付）説明文書、同意文書 尿路上皮癌_7_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 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）CRYSTAL_書式 10_IB21（西暦 2026 年 7 月 28 日付）治験薬概要書又は添付文書 IB21_日本語版（西暦 2026 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 IB21_英語版（西暦 2026 年 7 月 1 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 $\alpha$ 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験実施計画書 07（西暦 2026 年 5 月 13 日付）治験実施計画書 別紙 3_20260622（西暦 2026 年 6 月 22 日付）治験薬概要書又は添付文書 ダルベポエチンアルファ_3（西暦 2025 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ダルベポエチンアルファ_IF_4（西暦 2025 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-6482_14（西暦 2026 年 5 月 8 日付）説明文書、同意文書 FBR 第 3 版 260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 日付）説明文書、同意文書 PD 進行後投与継続 3 版 260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 日付）説明文書、同意文書 アセント PD1_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 日付）説明文書、同意文書 アセント本体 1_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 日付）説明文書、同意文書 本体 8_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 27 日付）説明文書、同意文書 本体 8_修正_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験の費用の負担について説明した文書（西暦 2026 年 7 月 1 日付）治験参加カード 2.0（西暦 2026 年 7 月 23 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腓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） ICF11 アセント 6 IB3.0（西暦 2026 年 7 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 IB 日本語版 第 3.0 版（西暦 2026 年 5 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 IB 英語版 第 3.0 版（西暦 2026 年 5 月 1 日付）説明文書、同意文書 アセント文書_第 6 版（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 第 11 版_DCT 第 8 版（西暦 2026 年 7 月 31 日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5143 | 中外製薬株式会社  | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験                                                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 ROSE12_IB_第 4 版の誤記について（西暦 2026 年 7 月 22 日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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)                     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書 Palbociclib_19_E（西暦 2026 年 2 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 Palbociclib_18_J（西暦 2026 年 7 月 2 日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 承認 |

|          |         |       |                  |                                                                                                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|----------|---------|-------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5154 | 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として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_7.0（西暦 2026 年 2 月 5 日付）治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_1.0（西暦 2026 年 4 月 2 日付）治験実施計画書 9.0（西暦 2026 年 4 月 14 日付）治験実施計画書 6.0_別紙 1（西暦 2026 年 6 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD2936_6.1（西暦 2025 年 12 月 2 日付）説明文書、同意文書 パート A7.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 日付）説明文書、同意文書 パート A_M3_1_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 日付）説明文書、同意文書 プレ 6.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 日付）説明文書、同意文書 妊娠 3.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 23 日付）治験の費用の負担について説明した文書（西暦 2026 年 7 月 21 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5156 | アストラゼネカ株式会社      | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第Ⅰ相／前期第Ⅱ相非盲検多施設共同試験                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ_4（西暦 2026 年 7 月 15 日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5159 | アストラゼネカ株式会社      | 局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752_9.0_E（西暦 2026 年 7 月 16 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 2026 年 7 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_7.0（西暦 2026 年 6 月 29 日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_12（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5185 | ノバルティスファーマ株式会社   | 特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第Ⅰ相試験                                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_26（西暦 2026 年 2 月 1 日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認 |

|          |         |       |                     |                                                                                                             |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|----------|---------|-------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5186 | 丸木 雄太               | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験                                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） CELEBRATE_書式 10（西暦 2026 年 8 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ添文 11（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ添文 12（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5186 | 丸木 雄太               | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験                                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） CELEBRATE_書式 10（西暦 2026 年 8 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン添文 9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5194 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の 1 次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相，非盲検，用量漸増及び拡大試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン(NK)_8（西暦 2026 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン(日医工)_5（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 DS-3201b_13.0（西暦 2026 年 4 月 28 日付）治験薬概要書又は添付文書 DS-3201b_14.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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    | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書 ドキソルビシン_3（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                                                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                                          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 4.0（西暦 2026 年 2 月 27 日付）治験実施計画書 レター(補遺版数管理明確化)（西暦 2026 年 8 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 KTE-X19_10（西暦 2025 年 10 月 20 日付）治験薬概要書又は添付文書 レター(被験製品追加)（西暦 2026 年 7 月 23 日付）説明文書、同意文書 本体 4.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 12 日付）被験者の安全等に係る資料 KTE-X19 追加に伴うラインリスト（西暦 2026 年 7 月 31 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 2026 年 7 月 23 日付）治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン_3（西暦 2026 年 6 月 1 日付）                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5231 | アストラゼネカ株式会社      | 切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）                                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 28 日付）治験薬概要書又は添付文書 3_ニボルマブ（西暦 2026 年 6 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ_4.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_4.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_5.0（西暦 2026 年 7 月 15 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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）                                                                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 PF-08046047_2.0（西暦 2026 年 6 月 1 日付）                                                                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_28（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社         | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性及び安全性を評価する第Ⅰ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 2026 年 7 月 29 日付）治験実施計画書 事務的変更 4（西暦 2026 年 6 月 22 日付）                                                                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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）                                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_12（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5251 | アッヴィ合同会社         | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象に Livmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ／Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                      | 承認 |

|          |         |       |               |                                                                                                                                                                                                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|----------|---------|-------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5251 | アッヴィ合同会社      | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量，安全性及び有効性を，ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4                                                                                 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月4日付）説明文書、同意文書 本体+PGx v3_260826IRB（西暦2026年8月3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） PRT6.0、ICF7.0（西暦2026年7月31日付）治験実施計画書 第6.0版（西暦2026年7月20日付）説明文書、同意文書 ICF7（西暦2026年7月30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 $\alpha$ 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                                                                                                      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月13日付）治験薬概要書又は添付文書LY4170156_d（西暦2026年5月26日付）説明文書、同意文書 コホートA5_4.0_260826IRB（西暦2026年8月7日付）説明文書、同意文書 コホートA6_3.0_260826IRB（西暦2026年8月7日付）説明文書、同意文書 拡大7.0_260826IRB（西暦2026年8月7日付）説明文書、同意文書 最適9.0_260826IRB（西暦2026年8月7日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）治験実施計画書 4.0_補遺（西暦2026年6月16日付）説明文書、同意文書 Crossover4_260826IRB（西暦2026年8月10日付）説明文書、同意文書 本体5_260826IRB（西暦2026年8月10日付）治験参加カード 治験参加証2（西暦2026年8月10日付）                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5275 | 第一三共株式会社      | Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン＋カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）説明文書、同意文書 本体5_260826IRB（西暦2026年8月5日付）                                                                                                                                                                        | 承認 |

|          |         |       |                                                     |                                                                                                                                                                                                         |                    |                                                                                                                                                                              |    |
|----------|---------|-------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5280 | Harvest Integrated Research Organization Japan 株式会社 | チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300 とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用に関する第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 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_5.0（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                           | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5281 | 日本セルヴィエ株式会社                                         | 18 歳以上の未治療又は 2 レジメンまでの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER 試験）                                                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 S95031_16.0（西暦 2026 年 6 月 19 日付）                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5283 | アストラゼネカ株式会社                                         | PD-L1 が高発現している（TC≧50%）アクションアブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験（TROPION-Lung10） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 28 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 候補者への説明資料（西暦 2026 年 3 月 11 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 被験者の募集の手順に関する資料（西暦 2026 年 4 月 24 日付）                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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）                                                                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 29 日付）説明文書、同意文書 本体 4.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 29 日付）                                                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5289 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社                                 | Beamion LUNG-2：HER2 チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としての Zongertinib（BI 1810631）の経口投与を標準治療と比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験                                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 zongertinib_8（西暦 2026 年 4 月 23 日付）                                                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 14 日付）治験実施計画書 Amendment 4.0（西暦 2026 年 4 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書 BGB-11417_8.0（西暦 2026 年 5 月 8 日付）説明文書、同意文書 本体 8_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 13 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 2026 年 7 月 28 日付）治験薬概要書又は添付文書 プレドニン_6（西暦 2026 年 3 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ_7（西暦 2026 年 5 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ_15（西暦 2026 年 6 月 1 日付）                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5321 | ギリアド・サイエンス株式会社 | 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                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 Trodelvy_16（西暦 2026 年 6 月 5 日付）                                                                                                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5323 | アストラゼネカ株式会社    | PD-L1 陽性の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung03)          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 30 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 WEB 広告を活用した被験者募集資料（西暦 2026 年 7 月 21 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 候補者への説明資料_2.0（西暦 2026 年 7 月 21 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 被験者募集の手順に関する資料 260721（西暦 2026 年 7 月 21 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5330 | 日本セルヴィエ株式会社    | IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 13 日付）治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_SmPC（西暦 2026 年 3 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 Ivosidenib_16（西暦 2026 年 6 月 19 日付）説明文書、同意文書 Exp_6.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 3 日付）                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5346 | MSD 株式会社       | 切除不能な局所進行／転移性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06E                 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_5（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_IF_6（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート_2（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート_IF_26（西暦 2026 年 7 月 1 日付）  | 承認 |

|          |         |       |                     |                                                                                                                                                                         |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|----------|---------|-------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 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                                                 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 S095029_V7.0（西暦 2026 年 3 月 16 日付）                                                                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 サルグラモスチム_5.0（西暦 2026 年 7 月 31 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 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                                                                                                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5370 | アストラゼネカ株式会社         | HER2 陽性胃癌の一次治療として Rilvegostomig とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの併用療法をトラスツズマブ+化学療法+ペムブロリズマブと比較するランダム化第Ⅲ相試験（ARTEMIDE-Gastric01）                                                 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_4.0（西暦 2026 年 7 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン_3.0（西暦 2026 年 7 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブ_2.0（西暦 2026 年 7 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_3.0（西暦 2026 年 7 月 8 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 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 5（西暦 2026 年 6 月 12 日付）治験実施計画書 レター（治験実施計画書明確化）（西暦 2026 年 7 月 16 日付）治験薬概要書又は添付文書 Sigvotatug Vedotin_2（西暦 2026 年 6 月 1 日付）説明文書、同意文書 任意_2_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 8 日付）説明文書、同意文書 本体_5.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 8 日付）説明文書、同意文書 腫瘍生検 2.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 8 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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膀胱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                                                                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）説明文書、同意文書 同意説明補助資料（西暦 2026 年 8 月 12 日付）                                                                                                                                                                                                                                   | 承認 |

|          |         |       |             |                                                                                                                                                                                     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|----------|---------|-------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5381 | アッヴィ合同会社    | 転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、非盲検、無作為化、マスタープロトコル試験（AndroMETa-CRC-533）                                                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 3.0（西暦 2026 年 4 月 8 日付）説明文書、同意文書 本体 Sub1 6.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 5 日付）説明文書、同意文書 本体 Sub2 6.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 5 日付）                                                                                                                              | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5384 | 中外製薬株式会社    | AUBE00 の安全性、薬物動態及び活性を評価する固形癌患者対象第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 2026 年 8 月 10 日付）治験実施計画書 別紙 1_260715（西暦 2026 年 7 月 15 日付）その他 投与日誌_AUBE00 錠剤_3.0（西暦 2026 年 8 月 5 日付）その他 投与日誌_AUBE00 錠剤パート C1.0（西暦 2026 年 8 月 5 日付）                                                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5400 | アストラゼネカ株式会社 | 治療歴がある actionable 遺伝子変異のない TROP2 陽性の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ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とドセタキセルを比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験（TROPION-Lung17）                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 2.0（西暦 2026 年 5 月 11 日付）                                                                                                                                                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5401 | アストラゼネカ株式会社 | DESTINY-Endometrial01: HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）原発性進行又は再発子宮体がん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 又はペムプロリズマブを化学療法 + ペムプロリズマブと比較評価する多施設共同ランダム化非盲検治験依頼者盲検比較第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 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 3.0（西暦 2026 年 3 月 19 日付）治験実施計画書 レター(治験実施計画書翻訳漏れについて)（西暦 2026 年 6 月 17 日付）説明文書、同意文書 プレ 2.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 7 日付）説明文書、同意文書 任意研究 2.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 7 日付）説明文書、同意文書 本体 4.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験参加カード 治験参加証 2.0（西暦 2026 年 8 月 7 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                                          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ_7（西暦 2026 年 5 月 1 日付）                                                                                                                                                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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）                                               | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 7_ベバシズマブ（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_5（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 レボホリナートカルシウム_2（西暦 2026 年 6 月 1 日付）                                                                                                                                 | 承認 |

|          |         |       |                      |                                                                                                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                   |    |
|----------|---------|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5416 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する日本人及び中国人進行固形癌患者を対象として BMS-986504 の薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月6日付）治験実施計画書 改訂第02版（西暦2026年4月15日付）説明文書、同意文書 パートナー妊娠2.0_260826IRB（西暦2026年7月19日付）説明文書、同意文書 プレ2.0_260826IRB（西暦2026年7月19日付）説明文書、同意文書 妊娠2.0_260826IRB（西暦2026年7月19日付）説明文書、同意文書 本体2.0_260826IRB（西暦2026年7月19日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5416 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する日本人及び中国人進行固形癌患者を対象として BMS-986504 の薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）説明文書、同意文書 継続1.0_260826IRB（西暦2026年8月6日付）説明文書、同意文書 レター（疾患進行後投与に関する通知）（西暦2026年8月12日付）                                                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 とペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性をペムプ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）      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月10日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_第9版（西暦2026年7月1日付）                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5420 | 加藤 健                 | プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Enfortumab Vedotin を評価する多施設共同単群第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） ENVELOPE_書式10（西暦2026年7月24日付）治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書(日)_第15版（西暦2026年3月10日付）治験薬概要書又は添付文書 治験薬概要書(英)_第15版（西暦2026年3月10日付）説明文書、同意文書 ICF_第4版（西暦2026年7月23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2026年8月12日付）治験薬概要書又は添付文書 リボソーム化ドキソルビシン、3（西暦2026年7月1日付）                                                                                                                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5430 | SBI ファーマ株式会社         | 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌を対象とした SPP-005 の光線力学診断に関する第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2026年7月27日付）治験薬概要書又は添付文書 SPP-005_9.0（西暦2026年7月10日付）                                                                                                                                                           | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5431 | 第一三共株式会社             | 造血器腫瘍を対象とした、CD37 を標的とする DXd-ADC である DS3790a の第Ⅰ / Ⅱ相、多施設共同、非盲検、複数コホートの 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2026年8月5日付）説明文書、同意文書 メイン_6.0_260826IRB（西暦2026年8月5日付）                                                                                                                                                          | 承認 |

|          |         |       |                       |                                                                                                                                                                                                              |                    |                                                                                                                             |    |
|----------|---------|-------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 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                                                                                                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 SmPC_Keytruda_EJ（西暦 2026 年 4 月 22 日付）                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5438 | アッヴィ合同会社              | 婦人科癌患者を対象とした IMGN151 単独療法及び他の抗癌療法との併用療法の第 I b 相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 2026 年 8 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5439 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 再発・難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象に CD20 及び CD19 標的キメラ抗原受容体を発現させた遺伝子改変自家 T 細胞（MB-CART2019.1）の安全性及び有効性を評価する多施設共同、単群、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 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 7.0（西暦 2026 年 6 月 23 日付）治験薬概要書又は添付文書 11.0（西暦 2026 年 6 月 15 日付）               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5443 | 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                                                                                          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD6750_2.0_J（西暦 2026 年 8 月 3 日付）                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5446 | 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）＋ペムブ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＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法＋ペムブ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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験実施計画書 04（西暦 2026 年 4 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5447 | 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                                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 13_アテゾリズマブ（西暦 2026 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 9_カルボプラチン（西暦 2026 年 7 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5457 | アッヴィ合同会社              | EGFR 変異を有する局所進行切除不能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、オシメルチニブと併用した Telisotuzumab Adizutecan の安全性、有効性及び至適用量を評価する第 II / III 相無作為化試験                                                                                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン 9.0（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                         | 承認 |

|          |         |       |                       |                                                                                                                           |                    |                                                                                                                                                            |    |
|----------|---------|-------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5457 | アッヴィ合同会社              | EGFR 変異を有する局所進行切除不能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、オシメルチニブと併用した Telisotuzumab Adizutecan の安全性、有効性及び至適用量を評価する第Ⅱ / Ⅲ 相無作為化試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 3.0（西暦 2026 年 6 月 23 日付）説明文書、同意文書 本体 2.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験参加カード 治験参加証 2.0（西暦 2026 年 8 月 7 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5467 | アッヴィ合同会社              | 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第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 2026 年 8 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 ベネトクラクス_第 11 版（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5472 | アムジェン株式会社             | 高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）／ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）を有する固形腫瘍患者を対象として単剤療法及び他剤との併用療法として投与した AMG 436 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ / Ⅰb 相試験     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU 注_5（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン_2（西暦 2026 年 6 月 1 日付）                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5472 | アムジェン株式会社             | 高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）／ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）を有する固形腫瘍患者を対象として単剤療法及び他剤との併用療法として投与した AMG 436 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ / Ⅰb 相試験     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_28（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                           | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5474 | ファイザー株式会社             | 局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 と化学療法の併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第 3 相、二重盲検、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 2026 年 8 月 10 日付）その他 アウトカム評価（西暦 2026 年 6 月 22 日付）                                                                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5482 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 固形がん患者を対象に GEN1106 の安全性、薬物動態及び有効性を評価する初回ヒト投与、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 2026 年 8 月 3 日付）治験参加カード 治験参加証 2（西暦 2026 年 7 月 31 日付）                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5489 | 楽天メディカル株式会社           | 楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第Ⅰ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 2026 年 8 月 5 日付）治験実施計画書 改訂 2（西暦 2026 年 7 月 16 日付）説明文書、同意文書 本体 3.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 28 日付）                                     | 承認 |

|          |         |       |                     |                                                                                                                                                       |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|----------|---------|-------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5502 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に、ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Zongertinib_V.8（西暦 2026 年 4 月 23 日付）説明文書、同意文書 本体 3.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 10 日付）                                                                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5505 | 庄司 広和               | プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Sacituzumab Tirumotecan（MK-2870）単独療法を評価する多施設共同単群第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） METROPOLIS_書式 10（西暦 2026 年 7 月 29 日付）治験実施計画書 PRT 別冊_第 2.0 版（西暦 2026 年 7 月 28 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 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5506 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DLL3 陽性の切除不能な局所進行性又は転移性肺外神経内分泌癌患者の 1 次治療として obrixtamig 静脈内投与+カルボプラチン+エトポシドとカルボプラチン+エトポシドの併用投与を比較する第Ⅲ相，多施設共同，非盲検，ランダム化，比較対照試験                          | 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 2026 年 7 月 29 日付）説明文書、同意文書 病勢進行 1.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 25 日付）                                                                                                                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5507 | 中外製薬株式会社            | ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした AQUA07 単剤投与及び併用投与による用量漸増及び拡大コホートの第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 2026 年 8 月 4 日付）治験実施計画書 3.0（西暦 2026 年 7 月 9 日付）治験実施計画書 レター（治験実施計画書明確化）（西暦 2026 年 7 月 22 日付）治験薬概要書又は添付文書 ロルラチニブ USPI_2601（西暦 2026 年 1 月 1 日付）説明文書、同意文書 Part A3.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 Part B3.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5515 | MSD 株式会社            | LIGHTBEAM-U01 サブ試験 01A：血液がん又は固形がんを有する小児及び若年成人治験参加者を対象に MK-2140 の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相サブ試験                                                                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験実施計画書 レター（副試験採択）（西暦 2026 年 7 月 28 日付）説明文書、同意文書 FBR1.1_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 15 日付）説明文書、同意文書 Main1.1_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 15 日付）                                                                                           | 承認 |

|          |         |       |                          |                                                                                                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|----------|---------|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5516 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社      | Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化HER2 変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌（II～IIIB 期）患者を対象として、術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化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 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 2.0（西暦 2026 年 5 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書 Imfinzi（西暦 2026 年 2 月 19 日付）治験薬概要書又は添付文書 Keytruda（西暦 2026 年 3 月 18 日付）治験薬概要書又は添付文書 Tecentriq（西暦 2026 年 3 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 Zongertinib_8.0（西暦 2026 年 4 月 23 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5518 | 荒川 歩                     | 難治性小児悪性固形腫瘍に対する単剤投与および CPT-11 との併用投与における E7070 の第 I 相医師主導治験                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。                     | 治験に関する変更申請書（書式 10） IBIS_書式 10（西暦 2026 年 7 月 24 日付）治験使用薬管理手順書 治験使用薬管理 SOP_第 2.0 版（西暦 2026 年 7 月 16 日付）                                                                                                                                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5523 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社    | RASolute 304：切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対する術前補助及び／又は術後補助化学療法終了後の daraxonrasib 術後補助療法と標準治療を比較する第 3 相 多施設共同、非盲検、無作為化 2 群間試験         | 右記の文書の改訂等について審議した。                     | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験実施計画書 ㄇㄟ(治験実施計画書の明確化)（西暦 2026 年 6 月 25 日付）                                                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5525 | 庄司 広和                    | CLDN18.2 陽性の胃癌または食道胃接合部腺癌に対する FLOT、デュルバルマブ、ゾルベツキシマブ併用術前化学療法の第 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 2026 年 7 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート添文_第 2 版（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ添文_第 12 版（西暦 2026 年 7 月 1 日付）被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険契約証明書（西暦 2026 年 7 月 15 日付）                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5526 | 米盛 勲                     | 原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第 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） T5526_書式 10_ICF3（西暦 2026 年 7 月 28 日付）治験実施計画書 T5526_BM 検査検体マニュアル_1(西暦 2026 年 4 月 14 日付) 説明文書、同意文書 ICF3（西暦 2026 年 7 月 28 日付）                                                                                                          | 承認 |
| 重大な逸脱    | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第 1b/2 相試験                                                                                                              | 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 | T4977 | アッヴィ合同会社                 | 第 I 相試験                                                                                                                 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認 |
| 重大な逸脱    | 国がん中央病院 | T5033 | アムジェン株式会社                | AMG 193 の第 I / I b/ 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 | T5143 | 中外製薬株式会社            | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験                                                                                         | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱    | 国がん中央病院 | T5255 | 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                                                                                                                          | 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 | T5285 | 日本イーライリリー株式会社       | SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験                                                                                          | 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 | 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                                                  | 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 | 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） | 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 | 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                                                                                          | 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 | 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）           | 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 | 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                                                                                 | 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 | 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 | T5034 | 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 | T5034 | 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 | T5034 | 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 | T5040 | リジェネロン・ジャパン株式会社 | REGN1979（odronextamab）の第Ⅱ相試験                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5040 | リジェネロン・ジャパン株式会社 | REGN1979（odronextamab）の第Ⅱ相試験                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5050 | アストラゼネカ株式会社     | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5050 | アストラゼネカ株式会社     | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5050 | アストラゼネカ株式会社     | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5056 | 東レ株式会社          | 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 | T5056 | 東レ株式会社          | 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 | T5104 | 第一三共株式会社        | Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5104 | 第一三共株式会社        | Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5131 | アストラゼネカ株式会社        | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第Ⅰ相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験                               | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5131 | アストラゼネカ株式会社        | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第Ⅰ相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験                               | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5156 | アストラゼネカ株式会社        | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第Ⅰ相／前期第Ⅱ相非盲検多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5156 | アストラゼネカ株式会社        | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第Ⅰ相／前期第Ⅱ相非盲検多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5187 | 東レ株式会社             | 胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験                                                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5187 | 東レ株式会社             | 胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験                                                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5187 | 東レ株式会社             | 胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験                                                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|          |         |       |                 |                                                                                                                                     |                                      |    |    |
|----------|---------|-------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5198 | アッヴィ合同会社        | 治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、無作為化試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5198 | アッヴィ合同会社        | 治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量、並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、無作為化試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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                          | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5226 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験                                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 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 | 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 $\alpha$ 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                      | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5285 | 日本イーライリリー株式会社       | SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験                                                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5285 | 日本イーライリリー株式会社       | SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験                                                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                  | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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）                   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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)                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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)                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5321 | ギリアド・サイエンズ株式会社 | プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサシツズマブ 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                                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5321 | ギリアド・サイエンズ株式会社 | プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサシツズマブ 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                                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5321 | ギリアド・サイエンズ株式会社 | プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサシツズマブ 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                                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5330 | 日本セルヴィエ株式会社    | IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験      | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5360 | 中外製薬株式会社              | 局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第Ⅰ相臨床試験                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5360 | 中外製薬株式会社              | 局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第Ⅰ相臨床試験                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5360 | 中外製薬株式会社              | 局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第Ⅰ相臨床試験                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5360 | 中外製薬株式会社              | 局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第Ⅰ相臨床試験                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5360 | 中外製薬株式会社           | 局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第Ⅰ相臨床試験                                                                                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5368 | 日本化薬株式会社           | EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験                                                                                       | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5368 | 日本化薬株式会社           | EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験                                                                                       | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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巢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                                                                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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巢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                                                                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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)                                              | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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)                                              | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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プ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 | 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プ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 | 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プ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 | 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プ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 | 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プ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 | 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、LOX0-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                                                                                | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5392 | 中外製薬株式会社      | 局所進行又は転移性固形がん日本人患者を対象とした inavolisib 単剤療法及び PIK3CA 変異を有するホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌日本人患者を対象とした inavolisib + パルボシクリブ + フルベストラント併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 I / 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 | T5392 | 中外製薬株式会社      | 局所進行又は転移性固形がん日本人患者を対象とした inavolisib 単剤療法及びPIK3CA 変異を有するホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌日本人患者を対象とした inavolisib + パルボシクリブ + フルベストラント併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ/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 | T5392 | 中外製薬株式会社      | 局所進行又は転移性固形がん日本人患者を対象とした inavolisib 単剤療法及びPIK3CA 変異を有するホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌日本人患者を対象とした inavolisib + パルボシクリブ + フルベストラント併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ/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 | 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 (GemOx) 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                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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 (GemOx) 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                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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 (GemOx) 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                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                                                                                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                                                                                        | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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） | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                                                                                       | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                                                                                       | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5415 | 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、忍容性及び予備的有效性を評価する第 1a/1b 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 | T5415 | 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、忍容性及び予備的有效性を評価する第 1a/1b 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 | 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） | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5420 | 加藤 健                    | プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Enfortumab Vedotin を評価する多施設共同単群第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 | 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                               | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                                                                                                      | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                                                                                                                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | 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                                                                                                                                 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5436 | 株式会社新日本科学 PPD | 肝細胞癌を含む進行性固形癌患者を対象とした、グリピカン-3 を標的とする新規抗体薬物複合体 ZW251 に関する、第 1 相、初回ヒト投与、非盲検・多施設共同試験                                                                                                                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5446 | 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）＋ペムブ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＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法＋ペムブ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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5446 | 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）＋ペムブ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＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法＋ペムブ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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5446 | 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）＋ペムブ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＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法＋ペムブ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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5454 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社   | 治療歴のある局所進行又は転移性胆管癌患者を対象とした ivosidenib の非盲検早期アクセス第Ⅲb 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 | T5454 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社   | 治療歴のある局所進行又は転移性胆管癌患者を対象とした ivosidenib の非盲検早期アクセス第Ⅲb 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 | T5464 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Punitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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 | T5466 | メドペイス・ジャパン株式会社       | KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656 (BDTX-4933) の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験                                                                                                   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5466 | メドペイス・ジャパン株式会社       | KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656 (BDTX-4933) の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験                                                                                                   | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5475 | MSD 株式会社             | 切除不能な局所進行／転移性食道癌の治験参加者を対象に二次／三次治療として被験薬を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06F                                                                                                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5475 | MSD 株式会社             | 切除不能な局所進行／転移性食道癌の治験参加者を対象に二次／三次治療として被験薬を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06F                                                                                                                     | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5475 | MSD 株式会社            | 切除不能な局所進行／転移性食道癌の治験参加者を対象に二次／三次治療として被験薬を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06F                                                              | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5475 | MSD 株式会社            | 切除不能な局所進行／転移性食道癌の治験参加者を対象に二次／三次治療として被験薬を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06F                                                              | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5494 | 武田薬品工業株式会社          | プラチナ製剤ベース化学療法及び抗 PD-1／PD-L1 免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に TAK-928 の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 3 相試験                    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5494 | 武田薬品工業株式会社          | プラチナ製剤ベース化学療法及び抗 PD-1／PD-L1 免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に TAK-928 の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 3 相試験                    | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5497 | アステラス製薬株式会社         | CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第 1b/2 相非盲検試験                                                            | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5502 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に、ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 | T5502 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に、ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T4390 | ファイザー株式会社            | 非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4399 | 小野薬品工業株式会社           | 第Ⅰ相試験                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4482 | 日本イーライリリー株式会社        | 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 | T4565 | 後藤 悌                 | CH5424802 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4585 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 長期追跡調査                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4586 | アッヴィ合同会社             | Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅱ相試験            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4605 | アストラゼネカ株式会社          | 限局型小細胞肺癌 (ステージⅠ～Ⅲ) の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4635 | アストラゼネカ株式会社          | 非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4661 | アッヴィ合同会社             | 第Ⅰ相試験                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4663 | アストラゼネカ株式会社          | 肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                            |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4711 | ヤンセン ファーマ株式会社       | 第Ⅰ相試験                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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(医師主導試験)          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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(医師主導試験)          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4775 | 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 | T4777 | アステラス製薬株式会社         | enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4777 | アステラス製薬株式会社         | enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第Ⅱ相試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                      |                                                      |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|----------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4779 | ヤンセン ファーマ株式会社        | JNJ-56021927 (apalutamide) の第Ⅱ相試験                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4781 | ノバルティス ファーマ株式会社      | CTL019 の第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 | 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 | T4784 | アッヴィ合同会社             | 第Ⅰ / Ⅰb 相試験                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4803 | 日本イーライリリー株式会社        | 進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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           | ONO-4538 の第Ⅱ相試験                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4829 | 小野薬品工業株式会社           | ONO-4538 の第Ⅱ相試験                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4830 | IQVIA サービスージャパン合同会社  | Epcoritamab の第Ⅰ / Ⅱ相試験                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4856 | ファイザー株式会社                | 第Ⅰ相試験                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第1b/2 相試験                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第1b/2 相試験                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第1b/2 相試験                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4863 | 第一三共株式会社                 | 第Ⅰ相試験                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4863 | 第一三共株式会社                 | 第Ⅰ相試験                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4864 | 第一三共株式会社                 | 肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4864 | 第一三共株式会社                 | 肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4870 | ヤンセン ファーマ株式会社            | EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第3 相ランダム化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                        |                                                         |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | T4888 | アストラゼネカ株式会社            | 食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T4909 | 株式会社新日本科学 PPD          | 第Ⅰ相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4909 | 株式会社新日本科学 PPD          | 第Ⅰ相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4916 | 中外製薬株式会社               | 第Ⅰ相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4937 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4937 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4972 | 日本イーライリリー株式会社         | 第Ⅰ相試験                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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Ⅲ相試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4977 | 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 | 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 | 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 | 和田 剛幸           | 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 | T5006 | 第一三共株式会社        | 肺癌患者を対象とした DS-8201a（ラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5008 | ファイザー株式会社       | アベルマブの第Ⅱ相試験                                                                                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5015 | 小野薬品工業株式会社          | 胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5015 | 小野薬品工業株式会社          | 胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5025 | MSD 株式会社            | 子宮体癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5025 | MSD 株式会社            | 子宮体癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5033 | アムジェン株式会社           | AMG 193 の第Ⅰ / 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 | T5034 | 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 | T5034 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T5049 | 高島 淳生               | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5050 | アストラゼネカ株式会社         | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5055 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 勲                | 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 | T5065 | 米盛 勲                | 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 | T5069 | アストラゼネカ株式会社         | 局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 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 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 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 | 国がん中央病院 | T5094 | 下井 辰徳            | タゼメトスタットの第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認                 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5094 | 下井 辰徳            | タゼメトスタットの第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 既 承 認 事 項<br>の取り消し |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5100 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認                 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5100 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 第Ⅰ相試験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認                 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5102 | 平野 秀和            | ON0-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認                 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5104 | 第一三共株式会社         | Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅱ相試験                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認                 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 $\alpha$ 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5118 | MSD 株式会社            | 進行褐色細胞腫／パラガングリオーマ、進行腓神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 $\alpha$ 関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5126 | 大熊 裕介               | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第Ⅱ相試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5133 | アッヴィ合同会社            | 再発又は難治性のアグレッシブ成熟 B 細胞性腫瘍の小児患者を対象としたエプコリタマブの単群、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 | T5134 | アッヴィ合同会社            | 非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamab を抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価する第Ⅰb/Ⅱ相非盲検試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5139 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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プ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) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5143 | 中外製薬株式会社    | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5147 | ファイザー株式会社   | 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5147 | ファイザー株式会社   | 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5147 | ファイザー株式会社   | 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験 (HER2CLIMB-05)                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5149 | ファイザー株式会社   | HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験                                                                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5149 | ファイザー株式会社   | HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験                                                                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5149 | ファイザー株式会社   | HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験                                                                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5150 | ファイザー株式会社   | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性／HER2 陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験 (VERITAC-3)                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                    |                                                                                                                                           |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5154 | 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として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | T5172 | 日本セルヴィエ株式会社        | 前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5172 | 日本セルヴィエ株式会社        | 前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5173 | サイネオス・ヘルス・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 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 | T5182 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-3)                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5183 | 成田 善孝                | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験                                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5183 | 成田 善孝                | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験                                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                                     |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5185 | ノバルティス ファーマ株式会社     | 特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル，多施設共同，第Ⅰ相試験                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5185 | ノバルティス ファーマ株式会社     | 特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル，多施設共同，第Ⅰ相試験                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5186 | 丸木 雄太               | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5188 | MSD 株式会社            | 進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5189 | アッヴィ合同会社            | Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T5193 | 第一三共株式会社            | 治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験）                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5194 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の１次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相，非盲検，用量漸増及び拡大試験                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5198 | アッヴィ合同会社            | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                                    |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5201 | アッヴィ合同会社            | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エブコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験（EPCORE™ FL-1）                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T5208 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤，エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験及び拡大試験                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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                                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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                                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5221 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 製品規格外 Axicabtagene Ciloleuce1 を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）                                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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・サイエンス株式会社     | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5228 | シミック株式会社           | 転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験（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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T5247 | アッヴィ合同会社      | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験                                                                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5248 | 株式会社新日本科学 PPD | 固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験                                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5248 | 株式会社新日本科学 PPD | 固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験                                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |               |                                                                                                                                 |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5251 | アッヴィ合同会社      | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量，安全性及び有効性を，ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5252 | 庄司 広和         | HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5252 | 庄司 広和         | HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5253 | アムジェン株式会社     | 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5254 | アムジェン株式会社     | 2ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb相、多施設共同、単群、拡大治験                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T5257 | ノボキア株式会社      | LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5258 | アッヴィ合同会社      | 成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたABBV-969の安全性,薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 $\alpha$ 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 | 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 $\alpha$ 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 | 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 | 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 | T5277 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダム化、第Ⅲ相試験                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |               |                                                                                                                       |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5278 | 小野薬品工業株式会社    | ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5281 | 日本セルヴィエ株式会社   | 18 歳以上の未治療又は 2 レジメンまでの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5281 | 日本セルヴィエ株式会社   | 18 歳以上の未治療又は 2 レジメンまでの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5281 | 日本セルヴィエ株式会社   | 18 歳以上の未治療又は 2 レジメンまでの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5285 | 日本イーライリリー株式会社 | SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5285 | 日本イーライリリー株式会社 | SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5287 | アムジェン株式会社     | プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験（DeLLphi-305）         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                                                 |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5288 | 第一三共株式会社            | HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd;U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5289 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion LUNG-2：HER2 チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5290 | メドペイス・ジャパン株式会社      | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5290 | メドペイス・ジャパン株式会社      | 根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5291 | MSD 株式会社            | 再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5292 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社  | 進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 $\alpha$ 抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験                                                                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | T5300 | 中外製薬株式会社            | 第 I 相試験                                                                                                                                                                                                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5301 | メルクバイオファーマ株式会社      | 進行固形癌に対する抗 GD2 ADC M3554                                                                                                                                                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5301 | メルクバイオファーマ株式会社      | 進行固形癌に対する抗 GD2 ADC M3554                                                                                                                                                                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                 |                                                                                                                                                  |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5302 | ノボキユア株式会社       | 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プ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 | T5302 | ノボキユア株式会社       | 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プ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 | 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 | 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）                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5308 | ヤンセン ファーマ株式会社   | KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                    |                                                                                                                                                                |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5308 | ヤンセン ファーマ株式会社      | KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5309 | 第一三共株式会社           | REJOICE-PanTumor01 試験： 進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug 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 | 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 Telisotuzumab adizutecan 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） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巢癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としての mirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第 3 相試験（GLORIOSA） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巢癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としての mirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第 3 相試験（GLORIOSA） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巢癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としての mirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第 3 相試験（GLORIOSA） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5318 | 株式会社新日本科学 PPD   | 進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験                                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5325 | ヤンセン ファーマ株式会社   | 化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第 3 相試験                                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                                            |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5325 | ヤンセン ファーマ株式会社       | 化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ／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           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5328 | アムジェン株式会社           | 治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第 II 相試験                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5329 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第 II 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5330 | 日本セルヴィエ株式会社         | IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的效果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5330 | 日本セルヴィエ株式会社         | IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的效果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5330 | 日本セルヴィエ株式会社         | IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的效果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5332 | 第一三共株式会社            | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第 III 相試験（IDeate-Esophageal01）                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                    |                                                                                                                                                                   |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5332 | 第一三共株式会社           | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ デルクス テカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（Ideate-Esophageal01）                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5336 | 大鵬薬品工業株式会社         | 化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 3 相試験                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5340 | バイエル薬品株式会社         | HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬である BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5341 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5341 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5341 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                  |                                                                                                                                                                  |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5344 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 進行固形がん患者を対象に Mocertatug Rezetecan 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 | 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 | T5345 | 第一三共株式会社         | HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5346 | MSD 株式会社         | 切除不能な局所進行／転移性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ 相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06E                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 サービスーズ 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 サービスーズ ジャパン合同会社 | RASolute 302：前治療歴を有する転移性膵管腺癌（PDAC）患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第 3 相多施設共同、非盲検、無作為化試験                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                                                               |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5356 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 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 | 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） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5357 | ICON クリニカルリサーチ合同会社  | 上皮成長因子受容体（EGFR）及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験（SOLARA） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5357 | ICON クリニカルリサーチ合同会社  | 上皮成長因子受容体（EGFR）及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験（SOLARA） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5358 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 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 | 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 | T5363 | アッヴィ合同会社           | 進行疾患に対する治療歴がなく、actionable なゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮 NSCLC 患者を対象に、telisotuzumab adizutecan と PD-1 免疫チェックポイント阻害薬を併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第 Ib/II 相試験（AndroMETa-Lung-536 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | 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）                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T5381 | アッヴィ合同会社           | 転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、非盲検、無作為化、マスタープロトコル試験（AndroMETa-CRC-533）                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5385 | アストラゼネカ株式会社        | 進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（ARTEMIDE-HCC01）                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5386 | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 成人転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象とした、PSMA 標的 T 細胞エンゲージャーGSK5458514 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 | T5388 | アッヴィ合同会社           | 成人の肝細胞癌又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-324 の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5389 | 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 | T5392 | 中外製薬株式会社           | 局所進行又は転移性固形がん日本人患者を対象とした inavolisib 単剤療法及び PIK3CA 変異を有するホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌日本人患者を対象とした inavolisib + パルボシクリブ + フルベストラント併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | T5398 | ノイルイミュン・バイオテック株式会社  | メソテリン発現進行性又は転移性固形がんを有する成人患者を対象とした NIB103 の非盲検、用量漸増、第1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 | 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 | 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 | 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 | T5404 | 旭化成セラピューティクス株式会社    | オキサリプラチン誘発性末梢神経障害の感覚異常症状に対する ART-123 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 | 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 | 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・バイオサイエンシズ・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 | T5407 | インサイト・バイオサイエンシズ・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     | 1 ライン以上の全身療法歴を有する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 | T5410 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社     | 1 ライン以上の全身療法歴を有する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 | 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 | T5415 | 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、忍容性及び予備的有効性を評価する第 1a/1b 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 | 国がん中央病院 | T5415 | 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、忍容性及び予備的有効性を評価する第 1a/1b 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 | 国がん中央病院 | T5416 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する日本人及び中国人進行固形癌患者を対象として BMS-986504 の薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第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 | T5416 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する日本人及び中国人進行固形癌患者を対象として BMS-986504 の薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第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 | T5417 | 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 GSK5460025 の単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法を検討する非盲検、多施設共同第 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 | 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 | T5420 | 加藤 健       | プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Enfortumab Vedotin を評価する多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5423 | ファイザー株式会社  | 悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の onsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第 2b/3 相無作為化二重盲検試験                                | 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 | T5425 | 株式会社タイガライズ | PD-L1 高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab とペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第 3 相試験（HARMONi-7 試験）                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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、薬酸受容体 $\alpha$ （FR $\alpha$ ）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 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5433 | メルクバイオファーマ株式会社   | 特定の進行固形がん患者を対象とした、二重特異性（MUC-1 x CD40）抗体 M0324 の単剤療法、ペムブロリズマブとの併用療法、化学療法との併用療法における安全性、忍容性、薬物動態学的／薬力学的プロファイルの評価する非盲検多施設共同第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5433 | メルクバイオファーマ株式会社   | 特定の進行固形がん患者を対象とした、二重特異性（MUC-1 x CD40）抗体 M0324 の単剤療法、ペムブロリズマブとの併用療法、化学療法との併用療法における安全性、忍容性、薬物動態学的／薬力学的プロファイルの評価する非盲検多施設共同第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5433 | メルクバイオファーマ株式会社   | 特定の進行固形がん患者を対象とした、二重特異性（MUC-1 x CD40）抗体 M0324 の単剤療法、ペムブロリズマブとの併用療法、化学療法との併用療法における安全性、忍容性、薬物動態学的／薬力学的プロファイルの評価する非盲検多施設共同第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5435 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象として IDRX-42（GSK6042981）とスニチニブを比較する第 3 相、無作為化、多施設共同、非盲検試験（StrateGIST 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 | T5436 | 株式会社新日本科学 PPD    | 肝細胞癌を含む進行性固形癌患者を対象とした、グリピカン-3 を標的とする新規抗体薬物複合体 ZW251 に関する、第 1 相、初回ヒト投与、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 | T5437 | ヤンセンファーマ株式会社     | 治療歴のない再発／転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、カルボプラチン＋ペムブロリズマブとアミバンタマブの併用投与をプラチナ製剤＋ペムブロリズマブ＋5-FU の併用投与による標準治療と比較する、第 3 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 | T5437 | ヤンセンファーマ株式会社         | 治療歴のない再発／転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、カルボプラチン＋ペムブロリズマブとアミバンタマブの併用投与をプラチナ製剤＋ペムブロリズマブ＋5-FU の併用投与による標準治療と比較する、第3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 | T5438 | アッヴィ合同会社             | 婦人科癌患者を対象とした IMGN151 単独療法及び他の抗癌療法との併用療法の第Ib相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 | T5444 | 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                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5444 | 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                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5445 | 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                                                                                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5445 | 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                                                                                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5446 | 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）＋ペムブ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＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法＋ペムブ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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                    |                                                                                                                                                                                                              |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5446 | 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）＋ペムブ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＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法＋ペムブ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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5447 | 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                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5448 | 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                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5451 | アッヴィ合同会社           | 第 3 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に進行が認められた局所進行又は転移性 EGFR 変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に telisotuzumab adizutecan 単剤療法又はオンメルチニブとの併用療法と標準治療を比較する第Ⅱ/Ⅲ 相非盲検無作為化試験 - AndroMETa-Lung-713 試験                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5452 | 株式会社タイガライズ         | Summit Therapeutics 社（治験国内管理人：株式会社タイガライズ）の依頼による転移性大腸癌を対象とした Ivonescimab の第Ⅲ相試験                                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5453 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 進展型小細胞肺癌の 1 次治療として BNT327 と化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法をアテゾリズマブと化学療法（エトポシド／カルボプラチン）の併用療法と比較する第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検ランダム化試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5454 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 治療歴のある局所進行又は転移性胆管癌患者を対象とした ivosidenib の非盲検早期アクセス第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 | T5455 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  | 進行固形癌に対する単剤療法及び CDK4/6 阻害薬による治療歴のある進行乳癌に対する併用療法として BMS-986500 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 | 国がん中央病院 | T5455 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  | 進行固形癌に対する単剤療法及び CDK4/6 阻害薬による治療歴のある進行乳癌に対する併用療法として BMS-986500 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 | 国がん中央病院 | T5457 | アッヴィ合同会社              | EGFR 変異を有する局所進行切除不能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、オシメルチニブと併用した Telisotuzumab Adizutecan の安全性、有効性及び至適用量を評価する第Ⅱ / Ⅲ 相無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5458 | メルクバイオフーマ株式会社         | 進行性固形癌患者を対象とした抗 Ly6E エキサテカン抗体薬物複合体である M7437 の第Ⅰ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 | 国がん中央病院 | T5459 | ビーワン・メディシNZ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                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5460 | Fortrea Japan 株式会社    | 局所進行切除不能又は転移を有する固形腫瘍患者を対象に HLX43（抗 PD-L1 ADC）の安全性、忍容性及び薬物動態特性を評価する第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 | T5462 | パレクセル・インターナショナル株式会社   | BRAF 変異を伴う再発又は進行性低悪性度神経膠腫を有する日本人小児患者を対象にトボラフェニブの安全性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相、非盲検、単一群、多施設共同試験                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5463 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | 転移性結腸直腸癌患者を対象とした BNT314 と pumitamig 及び化学療法の併用療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅰ/Ⅱ 相ランダム化多施設共同試験                                           | 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 | T5463 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | 転移性結腸直腸癌患者を対象とした BNT314 と pumitamig 及び化学療法の併用療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅰ/Ⅱ 相ランダム化多施設共同試験                                           | 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 | T5464 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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 | T5464 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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 | T5465 | ICON クリニカルリサーチ合同会社   | 上皮増殖因子受容体の P ループ及び $\alpha$ C ヘリックス圧縮 (PACC) の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療として FIRMONERTINIB と、医師が選択したオシメルチニブ又はアフアチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第 3 相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験 (ALPACCA) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5466 | メドペイス・ジャパン株式会社       | KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656 (BDTX-4933) の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験                                                                          | 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 | 国がん中央病院 | T5466 | メドペイス・ジャパン株式会社       | KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656 (BDTX-4933) の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験                                                                          | 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 | 国がん中央病院 | T5467 | アッヴィ合同会社             | 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第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 | T5469 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 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 | T5469 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 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 | T5470 | アステラス製薬株式会社          | 局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 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 | T5470 | アステラス製薬株式会社          | 局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 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 | T5471 | グラクソ・スミスクライン株式会社     | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とする B7-H3 抗体薬物複合体（ADC）である GSK5764227 をトポテカンと比較する第 3 相、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 | 国がん中央病院 | T5472 | アムジェン株式会社            | 高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）／ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）を有する固形腫瘍患者を対象として単剤療法及び他剤との併用療法として投与した AMG 436 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第 I / I b 相試験      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5474 | ファイザー株式会社            | 局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 と化学療法の併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第 3 相、二重盲検、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 | T5474 | ファイザー株式会社            | 局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 と化学療法の併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第 3 相、二重盲検、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 | T5475 | MSD 株式会社             | 切除不能な局所進行／転移性食道癌の治験参加者を対象に二次／三次治療として被験薬を評価する非盲検 アンブレラプラットフォーム 第 II 相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06F                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                      |                                                                                                                                    |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5477 | 株式会社新日本科学 PPD        | 未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性の進行性非小細胞肺癌患者の一次治療における選択的 ALK 阻害薬 NVL-655 とアレクチニブを比較する第Ⅲ 相試験（ALKAZAR）                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5477 | 株式会社新日本科学 PPD        | 未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）陽性の進行性非小細胞肺癌患者の一次治療における選択的 ALK 阻害薬 NVL-655 とアレクチニブを比較する第Ⅲ 相試験（ALKAZAR）                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5478 | MSD 株式会社             | 特定の固形癌若しくはリンパ腫を有する小児患者、又は進行性メルケル細胞癌を有する成人患者を対象とした、MK-3475 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（KEYNOTE-G21）                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5479 | 中外製薬株式会社             | KRAS G12C 変異を有する未治療の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、divarasil + ペムブロリズマブの有効性、安全性を、ペムブロリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン又はシスプラチンと比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5480 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | ROSETTA CRC-203：未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Pumitamid と化学療法の併用療法と、ベバシズマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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 | T5480 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | ROSETTA CRC-203：未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Pumitamid と化学療法の併用療法と、ベバシズマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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 | T5484 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  | 切除不能、進行又は転移性固形癌患者を対象に、BI 3819026 と ezabenlimab の併用投与時の最大耐量（MTD）及び用量拡大パートの推奨用量（RDE）を決定するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増第Ⅰ相試験                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5489 | 楽天メディカル株式会社          | 楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第Ⅰ相非盲検試験                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                |                                                                                                                                  |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5490 | MSD 株式会社       | KRAS G12C 変異陽性の進行固形がん患者を対象に MK-1084 を単独投与及びセツキシマブと併用投与する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同、臓器横断的試験 (KANDLELIT-014)                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5491 | 日本イーライリリー株式会社  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした LY3866288 の第Ⅲ相試験                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5491 | 日本イーライリリー株式会社  | 日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした LY3866288 の第Ⅲ相試験                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5492 | 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Ⅰa/Ⅰb 相試験                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5492 | 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Ⅰa/Ⅰb 相試験                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5493 | メルクバイオファーマ株式会社 | 腱滑膜巨細胞腫を有する日本人参加者を対象とした、Pimicotinib の忍容性、薬物動態、有効性および安全性を評価する第Ⅱ相単群試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5493 | メルクバイオファーマ株式会社 | 腱滑膜巨細胞腫を有する日本人参加者を対象とした、Pimicotinib の忍容性、薬物動態、有効性および安全性を評価する第Ⅱ相単群試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5494 | 武田薬品工業株式会社     | プラチナ製剤ベース化学療法及び抗 PD-1／PD-L1 免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に TAK-928 の有効性及び安全性をドセタキセルと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 | T5494 | 武田薬品工業株式会社     | プラチナ製剤ベース化学療法及び抗 PD-1／PD-L1 免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に TAK-928 の有効性及び安全性をドセタキセルと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 | T5494 | 武田薬品工業株式会社          | プラチナ製剤ベース化学療法及び抗 PD-1／PD-L1 免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に TAK-928 の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する無作為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 | T5497 | アステラス製薬株式会社         | CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第 1b/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 | 国がん中央病院 | T5497 | アステラス製薬株式会社         | CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第 1b/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 | 国がん中央病院 | T5499 | 平野 秀和               | PD-L1 陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象に S-1＋オキサリプラチン (SOX) と HLX10 を用いた周術期治療を比較するランダム化第Ⅱ相医師主導試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5500 | 森實 千種               | 切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋デュルバルマブ併用療法の維持療法にナンブランラトを併用する第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 | T5501 | 小野薬品工業株式会社          | 3 種類以上の前治療に不応又は不耐の切除不能・転移・再発消化管間質腫瘍患者を対象とした DCC-2618 錠の安全性を評価するための国内第Ⅰ相試験                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5502 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に、ゾンゲルチニブ＋プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                     |                                                                                                                                                                  |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5503 | メルクバイオファーマ株式会社      | 前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象として Precentabart Tocentecan 単剤療法又は Precentabart Tocentecan とベバシズマブの併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ベバシズマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3 群第 3 相試験（PROCEADE-CRC-03） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5503 | メルクバイオファーマ株式会社      | 前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象として Precentabart Tocentecan 単剤療法又は Precentabart Tocentecan とベバシズマブの併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ベバシズマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3 群第 3 相試験（PROCEADE-CRC-03） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5503 | メルクバイオファーマ株式会社      | 前治療歴を有する転移性結腸・直腸癌患者を対象として Precentabart Tocentecan 単剤療法又は Precentabart Tocentecan とベバシズマブの併用療法と、トリフルリジン／チピラシル＋ベバシズマブ併用療法を比較する無作為化、非盲検、3 群第 3 相試験（PROCEADE-CRC-03） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5506 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DLL3 陽性の切除不能な局所進行性又は転移性肺外神経内分泌癌患者の 1 次治療として obrixtamig 静脈内投与+カルボプラチン+エトポシドとカルボプラチン+エトポシドの併用投与を比較する第Ⅲ相，多施設共同，非盲検，ランダム化，比較対照試験                                     | 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 | T5506 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DLL3 陽性の切除不能な局所進行性又は転移性肺外神経内分泌癌患者の 1 次治療として obrixtamig 静脈内投与+カルボプラチン+エトポシドとカルボプラチン+エトポシドの併用投与を比較する第Ⅲ相，多施設共同，非盲検，ランダム化，比較対照試験                                     | 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 | T5509 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | RASolute 303：転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としての Daraxonrasib 単剤療法又は Daraxonrasib+ゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとゲムシタビン及び nab-パクリタキセルを比較する多施設共同非盲検無作為化 3 群第Ⅲ相試験                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                       |                                                                                                                          |                                    |    |    |
|--------|---------|-------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5514 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  | MTAP ホモ接合性欠失を有する進行及び／又は転移性固形がん患者を対象に、BMS-986504 の単剤療法及び他剤との併用療法を検討する第 2 相、非盲検、多施設共同試験（MountainTap-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 | 国がん中央病院 | T5514 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  | MTAP ホモ接合性欠失を有する進行及び／又は転移性固形がん患者を対象に、BMS-986504 の単剤療法及び他剤との併用療法を検討する第 2 相、非盲検、多施設共同試験（MountainTap-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 | 国がん中央病院 | T5515 | MSD 株式会社              | LIGHTBEAM-U01 サブ試験 01A：血液がん又は固形がんを有する小児及び若年成人治験参加者を対象に MK-2140 の安全性及び有効性を評価する第 I / II 相サブ試験                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5516 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社   | Beamion LUNG-3：チロシンキナーゼドメイン活性化 HER2 変異を有する切除可能な早期非小細胞肺癌（II～IIIB 期）患者を対象として、術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化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 | T5520 | 小野薬品工業株式会社            | 小児悪性固形腫瘍及び類上皮肉腫を対象に ONO-4538HSC の有効性、安全性、薬物動態及び小児における忍容性を評価する、多施設共同非盲検非対照第 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 | T5521 | ファイザー株式会社             | 切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 の単剤療法及び併用療法の安全性、薬物動態、予備的有效性を評価する非盲検第 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 | T5522 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  | 再発又は難治性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象に BMS-986458 を単剤投与及びリンパ腫治療薬と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的有效性を評価する第 1/2 相、多施設共同、オープンラベル、用量設定試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5523 | IQVIA サービスィズ ジャパン合同会社 | RASolute 304：切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対する術前補助及び／又は術後補助化学療法終了後の daraxonrasib 術後補助療法と標準治療を比較する第 3 相 多施設共同、非盲検、無作為化 2 群間試験          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |                       |                                                                                                                                                   |                                     |    |    |
|--------|---------|-------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5523 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | RASolute 304：切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対する術前補助及び／又は術後補助化学療法終了後の daraxonrasib 術後補助療法と標準治療を比較する第3相 多施設共同、非盲検、無作為化2群間試験                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。  | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5523 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | RASolute 304：切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対する術前補助及び／又は術後補助化学療法終了後の daraxonrasib 術後補助療法と標準治療を比較する第3相 多施設共同、非盲検、無作為化2群間試験                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。  | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5524 | ファイザー株式会社             | 形質転換した未治療の小細胞肺癌患者を対象に PF-08634404 と化学療法の併用療法を評価する第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 | T5524 | ファイザー株式会社             | 形質転換した未治療の小細胞肺癌患者を対象に PF-08634404 と化学療法の併用療法を評価する第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 | T5526 | 米盛 勸                  | 原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。  | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5529 | 第一三共株式会社              | HER2 発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学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-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。  | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5530 | ICON クリニカルリサーチ合同会社    | 非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan（Rina-S）の第Ⅱ相、非盲検、マルチコホート試験                                                                                     | 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 | 国がん中央病院 | T5531 | ICON クリニカルリサーチ合同会社    | プラチナ製剤を含む化学療法及び PD(L)-1 療法後の子宮内膜癌患者を対象として rinatabart sesutecan（Rina-S）と治験担当医師選択（IC）による治療を比較する第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 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T4565 | 後藤 悌                  | CH5424802 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 | T4834 | 森實 千種                 | 膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）                                                                                                                     | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |         |       |        |                                                                                                                      |                                     |    |    |
|--------|---------|-------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|----|
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5102 | 平野 秀和  | ON0-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）                                                                                              | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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                                                                | 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 | 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                                                                 | 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 |
| モニタリング | 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                                                              | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5365 | 並川 健二郎 | 根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験                                       | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 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 | 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 | T5420 | 加藤 健   | プラチナ併用療法に対して不応または不耐となった局所進行性または転移性の小腸腺癌患者を対象とした Enfortumab Vedotin を評価する多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験                             | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 監査     | 国がん中央病院 | 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                                                                     | 監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。     | 省略 | 承認 |
| 監査     | 国がん中央病院 | T5525 | 庄司 広和  | CLDN18.2 陽性の胃癌または食道胃接合部腺癌に対する FLOT、デュルバルマブ、ゾルベツキシマブ併用術前化学療法の第Ⅱ相試験                                                    | 監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。     | 省略 | 承認 |

|              |        |        |                                 |                                                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                                 |    |
|--------------|--------|--------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1681 | ICON クリニカルリ<br>サーチ合同会社          | 非小細胞肺癌の 1 次治療として、BNT327 と化学療法<br>剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の<br>第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、マスター試験                                      | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                              | 承認 |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1683 | ノバルティス フ<br>ァーマ株式会社             | 成人前立腺癌患者を対象に lutetium（177Lu）<br>vipivotide tetraxetan の長期安全性を検討する第<br>IV 相、製造販売後臨床試験                                     | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                              | 承認 |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1684 | インサイト・バイ<br>オサイエンス・<br>ジャパン合同会社 | 転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を<br>対象とした、一次治療における標準化学療法及びペバ<br>シズマブ併用下での INCA33890 を評価するランダム<br>化、二重盲検、第 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<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                              | 承認 |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1685 | IQVIA サービシー<br>ズ ジャパン合同<br>会社   | 高リスクの骨髄異形成症候群(HR-MDS)新規診断患者<br>を対象とした lisaftoclax(APG-2575)とアザシチジン<br>(AZA)の併用に関する国際多施設共同二重盲検無作為<br>化第 III 相試験 (GLORA-4) | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                              | 承認 |
| 治験の実施<br>の適否 | 国がん東病院 | 東 1686 | 池田 公史                           | 切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン+シスプ<br>ラチン+デュルバルマブ併用療法の維持療法にナン<br>ブランラトを併用する第 I 相試験                                                 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等<br>について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥<br>当性について審議した。 | 省略                                                                                                                                              | 承認 |
| 治験に関す<br>る変更 | 国がん東病院 | K0717  | MSD株式会社                         | 非 小 細 胞 肺 癌 患 者 を 対 象 と し た MK-<br>3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。                                                  | 治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2026 年<br>7 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3<br>（西暦 2026 年 4 月 1 日付）                                                           | 承認 |
| 治験に関す<br>る変更 | 国がん東病院 | K0788  | アストラゼネカ株<br>式会社                 | 非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第<br>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 2026 年<br>8 月 12 日付）治験実施計画書 11.0_J（西暦 2026 年<br>6 月 26 日付）説明文書、同意文書 本体 14_260826IRB<br>（西暦 2026 年 8 月 7 日付）              | 承認 |
| 治験に関す<br>る変更 | 国がん東病院 | K0891  | 田原 信                            | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロ<br>ゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試<br>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） 本体 v 18.0（西<br>暦 2026 年 7 月 23 日付）治験実施計画書 本体 v 18.0<br>（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                  | 承認 |
| 治験に関す<br>る変更 | 国がん東病院 | K0986  | 大鵬薬品工業株式<br>会社                  | 第 I 相試験                                                                                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。                                                  | 治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2026 年<br>8 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書<br>TAS0953_9_EJ（西暦 2026 年 7 月 13 日付）説明文書、<br>同意文書 本体_7_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 4 日<br>付） | 承認 |

|          |        |       |                    |                                                                |                    |                                                                                                                                                                                           |    |
|----------|--------|-------|--------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1000 | アストラゼネカ株式会社        | 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 2026 年 8 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ_4（西暦 2026 年 7 月 13 日付）                                                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1005 | アムジェン株式会社          | AMG510 の第 I b 相試験                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 10 日付）治験実施計画書 SubH_Amendment8_E(西暦 2026 年 5 月 22 日付) 治験実施計画書 サブプロトコール H_11_J（西暦 2026 年 6 月 26 日付）                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1042 | MSD株式会社            | 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 ツカチニブ_2_EJ（西暦 2026 年 6 月 8 日付）                                                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1086 | MSD株式会社            | 食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU_5（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン_2（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1140 | アストラゼネカ株式会社        | 第 I /Ⅱ 相試験                                                     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 5 日付）説明文書、同意文書 本体サブ 1_7_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 30 日付）説明文書、同意文書 本体サブ 2_4_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 30 日付）説明文書、同意文書 本体サブ 4_2_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 30 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_4, 6, 7, 8（西暦 2026 年 1 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1177 | アストラゼネカ株式会社        | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab 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 2026 年 8 月 6 日付）治験実施計画書 5.0_E（西暦 2026 年 6 月 5 日付）                                                                                                                   | 承認 |

|          |        |       |                 |                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                             |    |
|----------|--------|-------|-----------------|------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1181 | MSD株式会社         | 試験第Ⅰ相試験                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月6日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU_5（西暦2026年6月1日付）治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン_2（西暦2026年6月1日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦2026年7月1日付）                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1190 | アッヴィ合同会社        | ABBV-383の第Ⅰ相試験                                       | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月4日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV-383_11_J（西暦2026年7月22日付）説明文書、同意文書 本体_9_260826IRB（西暦2026年7月30日付）                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1196 | ヤンセンファーマ株式会社    | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月10日付）治験実施計画書 改訂10/JPN-6（西暦2026年5月1日付）治験実施計画書 レター_製造販売後臨床試験へ読み替え（西暦2026年7月1日付）説明文書、同意文書 本体_9_260826IRB（西暦2026年8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（西暦2026年5月21日付）治験参加カード 4.0（西暦2026年8月6日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1197 | ファイザー株式会社       | 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2026年8月10日付）治験実施計画書 レター_継続投与試験への移行予定（西暦2026年7月28日付）                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月31日付）説明文書、同意文書 本体_6_260826IRB（西暦2026年7月10日付）                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1217 | アストラゼネカ株式会社     | 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）治験実施計画書 MEMO(PRT表5の補足）（西暦2026年7月22日付）                                                                                                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社        | Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅱ相試験     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月11日付）説明文書、同意文書 尿路上皮がん 7_260826IRB（西暦2026年8月6日付）                                                                                                                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1250 | アッヴィ合同会社        | ABBV-383の第Ⅰb相試験                                      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月23日付）治験実施計画書 6_EJ（西暦2026年5月4日付）説明文書、同意文書 本体(ABC)9.0_260826IRB（西暦2026年7月22日付）                                                                                                     | 承認 |

|          |        |       |             |                                                                                                                                           |                    |                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|----------|--------|-------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1274 | サノフィ株式会社    | 再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫（RRMM）を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第Ⅱ相、非盲検試験                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）治験薬概要書又は添付文書 satuximab(OBDS)_3_EJ（西暦2026年5月20日付）                                                                                                                                                         | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1276 | 第一三共株式会社    | 術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験                                                                    | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）説明文書、同意文書 本体_7_260826IRB（西暦2026年8月7日付）                                                                                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1279 | ファイザー株式会社   | 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-05）                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月7日付）治験薬概要書又は添付文書 Tucainib_2_EJ_Pfizer（西暦2026年6月1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2026年8月5日付）治験薬概要書又は添付文書 ビニメチニブ_3.0（西暦2026年5月1日付）説明文書、同意文書 本体 5.0_260826_IRB（西暦2026年8月5日付）                                                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1287 | ファイザー株式会社   | 再発／難治性小細胞肺癌，去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497（mevrometostat）の第1相用量漸増および拡大コホート試験                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）説明文書、同意文書 Part2A_6_260826IRB（西暦2026年8月7日付）説明文書、同意文書 本体(日本)_7_260826IRB（西暦2026年8月7日付）                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                                | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）治験薬概要書又は添付文書 レター_誤記連絡（西暦2026年7月22日付）                                                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1303 | アストラゼネカ株式会社 | オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び／又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験（SAFFRON） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月6日付）治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ_20_EJ（西暦2026年3月5日付）治験薬概要書又は添付文書 Savolitinib_13_EJ(西暦2026年5月19日付）治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ_7.0（西暦2026年6月30日付）治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド_5.0（西暦2026年6月30日付）治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_4.0（西暦2026年7月15日付） | 承認 |

|          |        |       |                  |                                                                                                               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|----------|--------|-------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1312 | アストラゼネカ株式会社      | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第Ⅰ相／前期第Ⅱ相非盲検多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 6_EJ（西暦 2026 年 6 月 22 日付）治験実施計画書 別紙 2_6_EJ（西暦 2026 年 6 月 22 日付）治験実施計画書 毒性ガイドライン_2.0_EJ（西暦 2026 年 6 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ_1.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD5335_4_J（西暦 2026 年 8 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ_4.0（西暦 2026 年 8 月 5 日付）説明文書、同意文書 プレ_7_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 モジュ 1_8_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 モジュ 2_5_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 モジュ 3_4_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 モジュ 4_4_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 モジュ 5_2_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 モジュ 6_1_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 妊娠_2_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 31 日付）治験参加カード 6.0（西暦 2026 年 8 月 3 日付）患者日誌 2.0（西暦 2026 年 7 月 31 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、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  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 Levoleucovorin（西暦 2026 年 3 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_12_EJ（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1344 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_12_EJ（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1350 | アッヴィ合同会社         | 進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単剤投与及び budigalimab（ABBV-181）、カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験     | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 6 月 26 日付）治験実施計画書 4.0_EJ（西暦 2026 年 2 月 13 日付）治験実施計画書 事務的変更 4（西暦 2026 年 4 月 16 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） パラプラチン9版 他（西暦2026年8月4日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン IF_16版（西暦2026年7月1日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9版（西暦2026年7月1日付）            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1354 | 池田 公史               | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験                                                                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10） イミフィンジ改訂11.0-12.0（西暦2026年8月7日付）治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ点滴_11.0（西暦2026年6月1日付）治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ点滴_12.0（西暦2026年7月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1354 | 池田 公史               | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験                                                                                                  | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10） パラプラチン改訂9.0（西暦2026年8月10日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_添付文書_9.0（西暦2026年7月1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ボシド）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2026年8月5日付）治験実施計画書 7.0_EJ（西暦2026年6月17日付）説明文書、同意文書 本体_9_260826IRB（西暦2026年7月31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ボシド）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2026年8月12日付）治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_8（西暦2026年7月31日付）                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1376 | 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                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年8月5日付）説明文書、同意文書 モジュ 2 本体_1.1_260826IRB（西暦2026年7月3日付）                                                    | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1377 | 小野薬品工業株式会社          | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年8月12日付）治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ_28（西暦2026年7月1日付）                                                              | 承認 |

|          |        |       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |                                                                                                                               |    |
|----------|--------|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1381 | 第一三共株式会社             | 固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験                                                                                                                                                                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書 DS-3201b_14.0_E（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1381 | 第一三共株式会社             | 固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験                                                                                                                                                                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 DS-3201b_14.0_J（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1383 | アストラゼネカ株式会社          | 転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の一次治療としての volrustomig (MEDI5752) + 化学療法とペムプロリズマブ + 化学療法の有効性を比較する第Ⅲ 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験 (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 2026 年 8 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 Volrustomig_9.0_E（西暦 2026 年 7 月 16 日付）                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_12_EJ（西暦 2026 年 7 月 31 日付）                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1413 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | BMS 主導によるニボルマブ及びその他のがん治療薬の臨床試験に参加したがん患者のがん種横断的長期投与試験                                                                                                                                                                                                   | 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 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書 治療 C 補足_4_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 29 日付）                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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)                                                                                                                                                                    | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 PF-08046047_2_EJ（西暦 2026 年 6 月 9 日付）                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1426 | 第一三共株式会社             | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプ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プロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）その他 Follow-up letter_1.0（西暦 2026 年 6 月 19 日付） | 承認 |

|          |        |       |             |                                                                                                                                                                                                                      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|----------|--------|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）治験実施計画書 10_EJ（西暦2026年7月17日付）治験実施計画書 別紙3（西暦2026年7月17日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ注(シスプラチン)_4（西暦2026年4月1日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU_5（西暦2026年6月1日付）治験薬概要書又は添付文書 5-FU_IF6（西暦2026年6月1日付）治験薬概要書又は添付文書 アイソボリン_2（西暦2026年6月1日付）治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル 5-FU(後発品)_5(西暦2026年7月1日付) 説明文書、同意文書 本体_7_260826IRB（西暦2026年8月4日付）治験参加カード 4.0（西暦2026年8月12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ⅢⅢ相試験                                                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月3日付）治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_4（西暦2026年7月14日付）治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_6(西暦2026年7月14日付)                                                                                                                                                                                                                                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1436 | 第一三共株式会社    | Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第ⅢⅢ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）説明文書、同意文書 本体_5_260826IRB（西暦2026年8月6日付）                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1442 | アストラゼネカ株式会社 | 多発性骨髄腫患者を対象に、AZD0305 を単剤療法又は抗がん剤との併用療法として投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学、及び予備的な有効性を評価するモジュール型第Ⅰ/Ⅱ相非盲検多施設共同試験                                                                                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月6日付）治験薬概要書又は添付文書 ポマリドミド_3.0（西暦2026年7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－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 2026 年 8 月 4 日付）説明文書、同意文書 本体_4_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 16 日付）                                                                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1444 | メルクバイオファーマ株式会社      | 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験                                                                                                                                                                 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_7（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_5（西暦 2026 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート_3（西暦 2026 年 7 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1451 | ヤンセンファーマ株式会社        | 再発／難治性の B 細胞性 NHL 患者を対象とした JNJ-88998377 の第 1 相、First-in-Human、用量漸増試験                                                                                                                                                                          | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 88998377_3_EJ（西暦 2026 年 6 月 12 日付）                                                                                | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1454 | アッヴィ合同会社            | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象に Livmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ／Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4                                                                                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                                                                                                                                                 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） -（西暦 2026 年 8 月 11 日付）治験実施計画書 7_EJ（西暦 2026 年 4 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 LY4101174_EJ（西暦 2026 年 5 月 28 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 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 MEMO（ガイダンスの改訂）EJ（西暦 2026 年 6 月 24 日付）治験実施計画書 6.0_EJ（西暦 2026 年 6 月 30 日付）                                              | 承認 |

|          |        |       |                      |                                                                                                                                                    |                    |                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|----------|--------|-------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1491 | 日本セルヴィエ株式会社          | IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験         | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 SmPC_Durvalumab_EJ（西暦 2026 年 3 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 IVOSIDENIB_16_EJ（西暦 2026 年 8 月 4 日付）説明文書、同意文書 拡大期 _3_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 7 日付）                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 1b/II 相試験（IDeate-Lung03） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 テセントリク_13（西暦 2026 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1499 | ファイザー株式会社            | アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497（MEVROMETOSTAT）とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第 3 相，無作為化，非盲検試験（MEVPRO-1）             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験実施計画書 レター(E-DMC 継続勧告について)EJ（西暦 2026 年 7 月 7 日付）                                                                                                                                                                      | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1520 | 中外製薬株式会社             | AUBE00 の安全性、薬物動態及び活性を評価する固形癌患者対象第 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 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 別紙 1（西暦 2026 年 7 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書 cetuximab USPI_EJ（西暦 2021 年 9 月 27 日付）説明文書、同意文書 PartB_1_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 5 日付）説明文書、同意文書 PartC_1_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 5 日付）患者日誌 Version3.0（西暦 2026 年 8 月 5 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1537 | アストラゼネカ株式会社          | EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の併用又は非併用を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（TROPION-Lung14）                                 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 4.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 14 日付）治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_8.0-B_E（西暦 2026 年 7 月 27 日付）説明文書、同意文書 本体_5.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 10 日付）                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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                                                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 6 日付）治験実施計画書 レター(治験終了と追跡調査予定)EJ（西暦 2026 年 7 月 21 日付）                                                                                                                                                                        | 承認 |

|          |        |       |                 |                                                                                                                                                                           |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|----------|--------|-------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1541 | M S 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                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 6 日付）治験薬概要書又は添付文書 リポソーム化ドキソルビシン_3（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1559 | M S D株式会社       | 切除可能な病期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（ペムブロリズマブ）とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切除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 MK-2870 の併用投与と MK-3475 単独投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 04_EJ（西暦 2026 年 6 月 2 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）説明文書、同意文書 本体_5_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験参加カード 症状_1（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験参加カード 2（西暦 2026 年 8 月 11 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 2026 年 7 月 28 日付）治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin_2.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 Ramucirumab_3.0（西暦 2026 年 6 月 30 日付）治験薬概要書又は添付文書 Cisplatin_3.0（西暦 2026 年 7 月 14 日付）                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1562 | 大鵬薬品工業株式会社      | がん悪液質患者を対象とした TAS0953 のランダム化前期第 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 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 TAS0953/HM06_9_EJ（西暦 2026 年 7 月 13 日付）説明文書、同意文書 本体 5.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 29 日付）                                                                                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1563 | 高橋 聡            | 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） PRT6.0_ICF4.0（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験実施計画書 6.0（西暦 2026 年 7 月 20 日付）説明文書、同意文書 本体 4.0_20260826IRB（西暦 2026 年 8 月 4 日付）                                                                                                                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1570 | ビーワン・メディシンズ合同会社 | 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 2026 年 8 月 10 日付）治験実施計画書 10.0_EJ（西暦 2026 年 3 月 20 日付）治験実施計画書 補遺_4.0_EJ（西暦 2026 年 5 月 8 日付）治験薬概要書又は添付文書 bgb-16673_6.1_EJ（西暦 2026 年 3 月 10 日付）説明文書、同意文書 本体 3.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 30 日付）患者日誌 本体(12 週間)02（西暦 2026 年 7 月 30 日付）患者日誌 本体(4 週間)02（西暦 2026 年 7 月 30 日付） | 承認 |

|          |        |       |             |                                                                                                                                                                                  |                    |                                                                                                                                                                             |    |
|----------|--------|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 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                                                                                                 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 Tiragolumab_11.0_EJ（西暦 2026 年 4 月 28 日付）                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1579 | 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                                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 28 日付）治験薬概要書又は添付文書 SmPC_Keytruda_EJ（西暦 2026 年 4 月 22 日付）                                                                                   | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1587 | 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）                                            | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 5-フルオロウラシル_5（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ_7（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 レボホリナートカルシウム_2（西暦 2026 年 6 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1589 | 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                                                                   | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD6750_2.0_J（西暦 2026 年 6 月 8 日付）                                                                                        | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1602 | 第一三共株式会社    | HER2 過剰発現かつ PD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンとペムブロリズマブの併用療法と、プラチナ製剤を含む化学療法とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相多施設共同無作為化非盲検試験（DESTINY-Lung06） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1604 | アッヴィ合同会社    | 術後補助化学療法後に画像上無再発（No Radiographic Evidence of Disease; NED）及び ctDNA 陽性の 大腸癌患者を対象に、Telisotuzumab Adizutecan（ABBV-400）単剤療法を標準治療と比較する、第Ⅱ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 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 事務的変更 1（西暦 2026 年 6 月 9 日付）                                                                                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1612 | 川添 彬人       | MSS/pMMR 大腸癌患者に対する S-531011+Fruquintinib 又は S-531011+Fruquintinib+Pembrolizumab の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験                                                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） PRTv3.0 ICFv2.2（西暦 2026 年 8 月 10 日付）治験実施計画書 v3.0（西暦 2026 年 7 月 30 日付）説明文書、同意文書 本体 v2.2_260826 I R B（西暦 2026 年 8 月 7 日付）                                  | 承認 |

|          |        |       |                      |                                                                                                                                                                                     |                    |                                                                                                                                                                                                                       |    |
|----------|--------|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1615 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 相試験                                                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験実施計画書 02_EJ（西暦 2026 年 4 月 27 日付）治験実施計画書 ｾﾀｰ(明確化のため）（西暦 2026 年 6 月 8 日付）説明文書、同意文書 本体 2.0_260826IRB（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験参加カード 2（西暦 2026 年 7 月 28 日付）患者日誌 2（西暦 2026 年 8 月 5 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1617 | アストラゼネカ株式会社          | DESTINY-Endometrial01: HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）原発性進行又は再発子宮体がん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 又はペムプロリズマブを化学療法 + ペムプロリズマブと比較評価する多施設共同ランダム化非盲検治験依頼者盲検比較第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 2026 年 8 月 7 日付）説明文書、同意文書 PGx2.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 26 日付）説明文書、同意文書 Pre2.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 26 日付）説明文書、同意文書 本体 2_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 26 日付）治験参加カード 2.0（西暦 2026 年 7 月 26 日付）     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1617 | アストラゼネカ株式会社          | DESTINY-Endometrial01: HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）原発性進行又は再発子宮体がん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 又はペムプロリズマブを化学療法 + ペムプロリズマブと比較評価する多施設共同ランダム化非盲検治験依頼者盲検比較第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 2026 年 8 月 12 日付）治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_7.0（西暦 2026 年 7 月 21 日付）                                                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1620 | アストラゼネカ株式会社          | 再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象として BCMA 及び CD19 に対する二重標的自家キメラ抗原受容体 T 細胞（CAR-T 細胞）AZD0120 での治療法を標準療法と比較する第 III 相非盲検ランダム化多施設共同試験（DURGA-4）                                                           | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 28 日付）治験薬概要書又は添付文書 ポマリドミド_3（西暦 2026 年 7 月 21 日付）                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1621 | アストラゼネカ株式会社          | 進行胆道癌患者に対する一次治療として rilvegostomig+化学療法とデュルバルマブ+化学療法を比較する第 III 相、ランダム化、非盲検、国際多施設共同試験（ARTEMIDE-Biliary02）                                                                              | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 7 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_3（西暦 2026 年 7 月 15 日付）                                                                                                                                     | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1624 | アステラス製薬株式会社          | 局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 1b/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 2026 年 7 月 23 日付）治験実施計画書 3.0_正誤表（西暦 2026 年 7 月 21 日付）                                                                                                                                           | 承認 |

|          |        |       |             |                                                                                                                                                                         |                    |                                                                                                                                                                    |    |
|----------|--------|-------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1626 | 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                        | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 テセントリク_13（西暦 2026 年 7 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）                                          | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1636 | クリニペース株式会社  | 未治療の CLDN18.2 陽性かつ PD-L1 陽性の局所進行性または転移性の胃、食道、胃食道接合部腺癌患者を対象とした、Givastomig (TJ033721) とニボルマブ+化学療法との併用とニボルマブ+化学療法とを比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第 2 相試験（GIVA-2）                      | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 治験実施計画の変更事項_EJ（西暦 2026 年 7 月 21 日付）                                                                                 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1642 | イーピーエス株式会社  | 切除不能な局所進行性又は転移性消化器癌患者を対象とする GNX1021 の第 1a/1b 相多施設共同非盲検 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 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 レター_明確化_E（西暦 2026 年 8 月 6 日付）                                                                                       | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1645 | 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 2026 年 7 月 27 日付）治験実施計画書 レター_記載変更、明確化（西暦 2026 年 4 月 29 日付）治験実施計画書 レター_記載変更、明確化（西暦 2026 年 5 月 22 日付）治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_4（西暦 2026 年 4 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1647 | アッヴィ合同会社    | 治療歴を有する c-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした, テリソツズマブ ベドチンの 3 種類の投与レジメンについての第 II 相, 非盲検, 無作為化, 国際共同試験                                                   | 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 2026 年 8 月 4 日付）説明文書、同意文書 プレ 2.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 28 日付）説明文書、同意文書 本体 2.0_260826IRB（西暦 2026 年 7 月 28 日付）                               | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1661 | 楽天メディカル株式会社 | 楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第 I 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 2026 年 8 月 6 日付）治験実施計画書 2_EJ（西暦 2026 年 7 月 22 日付）                                                                                            | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1664 | アストラゼネカ株式会社 | 治療歴がある actionable 遺伝子変異のない TROP2 陽性の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ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とドセタキセルを比較する第 III 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験（TROPION-Lung17）                             | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2026 年 8 月 12 日付）治験実施計画書 2.0_EJ（西暦 2026 年 5 月 11 日付）                                                                                         | 承認 |

|          |        |       |                               |                                                                                                                                    |                                    |                                                                                                                   |    |
|----------|--------|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1667 | IQVIA サービスー<br>ズ ジャパン合同<br>会社 | RASolute 304：切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対する術前補助及び／又は術後補助化学療法終了後のdaraxonrasib術後補助療法と標準治療を比較する第3相 多施設共同、非盲検、無作為化2群間試験                          | 右記の文書の改訂等について審議した。                 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年8月12日付）治験実施計画書 治験実施計画書の明確化メモ_EJ（西暦2026年6月25日付）治験実施計画書 明確化メモ（2026/6/25）の補足（西暦2026年7月29日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1669 | アストラゼネカ株式会社                   | 転移性前立腺癌の成人患者を対象に STEAP2、CD3、及びCD8 を標的とする T 細胞エンゲージャー抗体である AZD6621 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（ACTIVATED-4-PC） | 右記の文書の改訂等について審議した。                 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月30日付）治験実施計画書 レター(誤記修正)（西暦2026年6月19日付）                                                  | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1672 | タカラバイオ株式会社                    | NY-ESO-1 抗原陽性滑膜肉腫に対する TBI-1301（一般名：mipetresgene autoleucel；Mip-cel）の多施設共同試験                                                        | 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2026年7月30日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 日本サルコーマ治療研究学会 HP 掲載（西暦2026年7月30日付）                           | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1673 | IQVIA サービスー<br>ズ ジャパン合同<br>会社 | 進行消化器（GI）癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan（Rina-S）の第Ⅱ相非盲検複数コホート試験                                                                     | 右記の文書の改訂等について審議した。                 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年7月31日付）治験実施計画書 レター(明確化について)（西暦2026年7月2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 | 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 | 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 | K0759 | アストラゼネカ株式会社                   | 限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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バチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導試験)                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略                                                                                                                | 承認 |

|                |        |       |                        |                                                                                |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0830 | 田原 信                   | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K0854 | ヤンセンファーマ株式会社           | 第Ⅰ相試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K0918 | 日本イーライリリー株式会社          | 進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0926 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌ん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0926 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌ん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K0947 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社    | 第Ⅰ相試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K0953 | IQVIA サービス・<br>ズ ジャパン合同<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0954 | 中外製薬株式会社                        | 食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及<br>び R05541267 (Atezorizumab) の第Ⅲ相試験                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0973 | ヤンセンファーマ<br>株式会社                | EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対<br>象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼル<br>チニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0974 | 池田 公史                           | 膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0974 | 池田 公史                           | 膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0975 | ファイザー株式会<br>社                   | 第Ⅰ相試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0975 | ファイザー株式会<br>社                   | 第Ⅰ相試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0982 | インサイト・バイ<br>オサイエンス・<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0986 | 大鵬薬品工業株式<br>会社                  | 第Ⅰ相試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K0986 | 大鵬薬品工業株式<br>会社                  | 第Ⅰ相試験                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1001 | MSD株式会社                         | MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>性について審議した。 | 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 | K1023 | アストラゼネカ株式会社           | 食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1038 | 中外製薬株式会社              | 第Ⅰ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1042 | MSD株式会社               | 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1042 | MSD株式会社               | 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1044 | 川添 彬人                 | 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験（第Ⅱ相医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1050 | アッヴィ合同会社              | 第Ⅰ相試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1053 | ICON クリニカルリサーチ合同会社    | HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1063 | ファイザー株式会社             | 去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1063 | ファイザー株式会社             | 去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1073 | 中外製薬株式会社       | 第Ⅰ相試験                                                                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1077 | 中山 巖馬          | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1077 | 中山 巖馬          | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1109 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム株<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1118 | 日本イーライリリ<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1118 | 日本イーライリリ<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1121 | 小野薬品工業株式<br>会社                   | 胃がんを対象とした ONO-4538、イピリ ムマブ及び化学<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1131 | 大鵬薬品工業株式<br>会社                   | 第Ⅰ相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1131 | 大鵬薬品工業株式<br>会社                   | 第Ⅰ相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1132 | 塩野義製薬株式会<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1133 | 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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>の第Ⅲ相試験             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>の第Ⅲ相試験             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1135 | 住友ファーマ株式<br>会社                   | 第Ⅰ相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1136 | インサイト・パイ<br>オサイエンシズ・<br>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<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1146 | アムジェン株式会<br>社                    | 小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ<br>相試験                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1147 | 住友ファーマ株式<br>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<br>性について審議した。 | 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 | K1156 | アッヴィ合同会社            | 第Ⅰ相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1156 | アッヴィ合同会社            | 第Ⅰ相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1156 | アッヴィ合同会社            | 第Ⅰ相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1177 | アストラゼネカ株式会社              | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1178 | インサイト・バイオサイエンシズ・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<br>等 | 国がん東病院 | K1178 | インサイト・バイオサイエンシズ・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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1184 | アッヴィ合同会社                 | Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1190 | アッヴィ合同会社                 | ABBV-383 の第 I 相試験                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                     |                                                    |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|---------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1193 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1194 | 内藤 陽一               | 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験（医師主導治験）               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1194 | 内藤 陽一               | 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第Ⅰ相試験（医師主導治験）               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | K1199 | 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 | 国がん東病院 | K1208 | 中外製薬株式会社            | 第Ⅰ相試験                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1210 | 藤澤 孝夫               | ブリグチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1210 | 藤澤 孝夫               | ブリグチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1212 | 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 | K1215 | アストラゼネカ株式会社         | 局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1233 | ヤンセンファーマ株式会社        | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社            | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社            | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |              |                                                                                                                              |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1250 | アッヴィ合同会社     | ABBV-383 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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1258 | MSD株式会社      | MK-3475（ペムプロリズマブ）の第 I /Ⅱ相試験                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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（ピボタル）試験                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1279 | ファイザー株式会社     | 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験（HER2CLIMB-05）                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1279 | ファイザー株式会社     | 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験（HER2CLIMB-05）                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1279 | ファイザー株式会社     | 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験（HER2CLIMB-05）                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1283 | 佐竹 智行         | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第 II 相医師主導治験                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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 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<br>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<br>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 | K1290 | ノバルティス ファーマ株式会社          | 高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とした HR0761 の単剤投与及び併用投与による非盲検，多施設共同，第 I/Ib 相用量設定及び用量拡大試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1290 | ノバルティス ファーマ株式会社          | 高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とした HR0761 の単剤投与及び併用投与による非盲検，多施設共同，第 I/Ib 相用量設定及び用量拡大試験                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1298 | 中外製薬株式会社                 | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1300 | パレクセル・インターナショナル株式会社      | 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験（TOURMALINE 試験）                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1301 | ノバルティス ファーマ株式会社          | 第 I 相試験                                                                                                                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1302 | ファイザー株式会社                | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性／HER2 陰性の乳癌患者を対象として，ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化，非盲検，多施設共同，第 3 相試験（VERITAC-3）                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1304 | ヤンセンファーマ株式会社             | 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ボマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1316 | 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として、Claudin 18.2（CLDN18.2）と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | K1326 | 日本セルヴィエ株式会社         | 前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第 II 相、非盲検、多施設共同試験                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1326 | 日本セルヴィエ株式会社         | 前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第 II 相、非盲検、多施設共同試験                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1327 | 大鵬薬品工業株式会社          | 悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116（ピミテスピン）の併用療法を評価する第 2 相プラットフォーム試験                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1327 | 大鵬薬品工業株式会社          | 悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116（ピミテスピン）の併用療法を評価する第 2 相プラットフォーム試験                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1329 | MSD株式会社             | 進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1331 | 日本イーライリリー株式会社       | 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1332 | 大鵬薬品工業株式会社          | プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1336 | 中山 厳馬                         | HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/ II 相臨床試験                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1336 | 中山 厳馬                         | HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/ II 相臨床試験                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1338 | IQVIA サービスー<br>ズ ジャパン合同<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1344 | グラクソ・スミ<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1345 | ギリアド・サイエ<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1349 | 中外製薬株式会社                      | 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                      |                                                                                                                                         |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1350 | アッヴィ合同会社             | 進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1351 | 大鵬薬品工業株式会社           | 上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化, 非盲検, 第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1351 | 大鵬薬品工業株式会社           | 上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化, 非盲検, 第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1354 | 池田 公史                | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1356 | アッヴィ合同会社            | 治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及び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                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1368 | アッヴィ合同会社            | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第Ⅰ相非盲検試験                                                                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1387 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1387 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1396 | 第一三共株式会社                     | プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1397 | 日本イーライリ<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1398 | 第一三共株式会社                     | HERTHENA-PanTumor01（U31402-277）：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan（HER3-DXd；U3-1402）の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験                                                                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                              |                                                                                                                                                                                          |                                        |    |    |
|----------------|--------|-------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1401 | アムジェン株式会<br>社                | KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌<br>患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び<br>FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI<br>と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、<br>多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験<br>(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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1403 | 小野薬品工業株式<br>会社               | 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1406 | ノバルティス フ<br>ァーマ株式会社          | 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺<br>がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発<br>までの期 間 延 長 において lutetium (177Lu)<br>vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較<br>する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダ<br>ム化、第Ⅲ相試験      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1406 | ノバルティス フ<br>ァーマ株式会社          | 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺<br>がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発<br>までの期 間 延 長 において lutetium (177Lu)<br>vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較<br>する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダ<br>ム化、第Ⅲ相試験      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1409 | 小野薬品工業株式<br>会社               | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性<br>白血病／小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 患者を対<br>象とした ONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を<br>評価する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1413 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | BMS 主導によるニボルマブ及びその他のがん治療薬の<br>臨床試験に参加したがん患者のがん種横断的長期投<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1413 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | BMS 主導によるニボルマブ及びその他のがん治療薬の<br>臨床試験に参加したがん患者のがん種横断的長期投<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1414 | アムジェン株式会<br>社                | プラチナ製剤、エトボシド及びデュルバルマブ投与後<br>の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデ<br>ュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与<br>と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                        |                                                                                                                                                                       |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1415 | 中外製薬株式会社               | 未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1416 | 武田薬品工業株式会社             | 葉酸受容体 $\alpha$ 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<br>等 | 国がん東病院 | K1416 | 武田薬品工業株式会社             | 葉酸受容体 $\alpha$ 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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1421 | MSD株式会社                | 三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1421 | MSD株式会社                | 三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1422 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第 1/2 相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1422 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第 1/2 相試験                                                                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |    |    |
|----------------|--------|-------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1424 | ファイザー株式会<br>社 | 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、<br>sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>マブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を<br>評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験<br>（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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>マブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を<br>評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験<br>（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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、<br>Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマ<br>ブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は<br>非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペ<br>ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬<br>物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマ<br>ブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、<br>Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマ<br>ブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は<br>非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペ<br>ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬<br>物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマ<br>ブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1427 | アムジェン株式会<br>社 | 2 ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を<br>対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb 相、多施<br>設共同、単群、拡大治験                                                                                                                                                                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                              |                                                                                                                                                                                                                   |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1428 | IQVIA サービス<br>ズ ジャパン合同<br>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）及び進行または転移性大腸癌（mCRC）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<br>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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1431 | MS D株式会社                     | 消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第 I / II 相試験                                                                                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1432 | MS 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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1437 | アッヴィ合同会社              | 成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ABBV-969 の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験                                                                                                                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1439 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 進行悪性固形腫瘍患者を対象に BNT314 の単剤療法の安全性 及び予備的有效性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増 及び拡大コホート試験                                                                                                                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1439 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 進行悪性固形腫瘍患者を対象に BNT314 の単剤療法の安全性 及び予備的有效性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増 及び拡大コホート試験                                                                                                                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1443 | アムジェン株式会社             | MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 I b 相試験ーマスタープロトコル局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 I b 相試験 (サブプロトコル B) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1446 | 住友ファーマ株式<br>会社   | 成人進行固形がん患者を対象とした SMP-3124LP の安<br>全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検<br>討する非盲検、第 1 相用量漸増及び第 2 相用量拡大試<br>験                                                                                                                                                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1447 | アムジェン株式会<br>社    | MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を<br>対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併<br>用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効<br>性を評価する第 Ib 相試験（マスタープロトコル）MTAP<br>ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌（NSCLC）<br>患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキ<br>セド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、<br>パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペ<br>ムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬<br>物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験（サブプロ<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1447 | アムジェン株式会<br>社    | MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を<br>対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併<br>用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効<br>性を評価する第 Ib 相試験（マスタープロトコル）MTAP<br>ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌（NSCLC）<br>患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキ<br>セド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、<br>パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペ<br>ムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬<br>物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験（サブプロ<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最<br>善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1451 | ヤンセンファーマ<br>株式会社 | 再発／難治性の B 細胞性 NHL 患者を対象とした JNJ-<br>88998377 の第 1 相、First-in-Human、用量漸増試験                                                                                                                                                                                                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                      |                                                                                                                                                     |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1454 | アッヴィ合同会社             | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ／Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 | 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 | K1460 | ノボキユア株式会社            | LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1460 | ノボキユア株式会社            | LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムプロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験                                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | K1466 | 日本イーライリリー株式会社        | SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1466 | 日本イーライリリー株式会社        | SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験                                                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                  |                                                                                                                                                 |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1468 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の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<br>等 | 国がん東病院 | K1469 | 向原 徹             | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1469 | 向原 徹             | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1469 | 向原 徹             | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1469 | 向原 徹             | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1469 | 向原 徹             | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)                                                                                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1470 | 酒井 徹也            | 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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1472 | ヤンセンファーマ株式会社     | KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1476 | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1476 | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1476 | グラクソ・スミスクライン株式会社   | 多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1479 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 $\alpha$ 抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 | K1490 | ヤンセンファーマ株式会社 | 進行前立腺癌患者を対象とするヒトカリクレイン 2 (KLK2)標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 JNJ-78278343 の第 1 相試験                                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1491 | 日本セルヴィエ株式会社  | IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的效果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1491 | 日本セルヴィエ株式会社  | IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的效果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1491 | 日本セルヴィエ株式会社  | IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的效果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 1b/II 相試験（IDeate-Lung03） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1499 | ファイザー株式会社    | アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497（MEVROMETOSTAT）とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第 3 相，無作為化，非盲検試験（MEVPRO-1）             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                                  |                                                                                                                                                      |                                        |    |    |
|----------------|--------|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1499 | ファイザー株式会<br>社                    | アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転<br>移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、PF-06821497<br>（MEVROMETOSTAT）とエンザルタミドの併用投与をエン<br>ザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検<br>討する第3相、無作為化、非盲検試験（MEVPRO-1） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1500 | ヤンセンファーマ<br>株式会社                 | 化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝<br>子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者<br>を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツ<br>キシマブ／ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較す<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1501 | インサイト・バイ<br>オサイエンシズ・<br>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<br>対象とした INCB161734 の第1相、非盲検、多施設共<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1501 | インサイト・バイ<br>オサイエンシズ・<br>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<br>対象とした INCB161734 の第1相、非盲検、多施設共<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1501 | インサイト・バイ<br>オサイエンシズ・<br>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<br>対象とした INCB161734 の第1相、非盲検、多施設共<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1502 | ノバルティス フ<br>ァーマ株式会社              | PSMAcTION：[177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に<br>進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの<br>成人患者の治療において、AAA817 と標準治療を比較<br>する第 II / III 相、非盲検、国際共同、多施設共同、<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1502 | ノバルティス フ<br>ァーマ株式会社              | PSMAcTION：[177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に<br>進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの<br>成人患者の治療において、AAA817 と標準治療を比較<br>する第 II / III 相、非盲検、国際共同、多施設共同、<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>次治療として MK-2870＋ペムブロリズマブ併用療法を<br>ペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲<br>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<br>性について審議した。 | 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 | K1509 | ヤンセンファーマ株式会社        | 急性白血病患者を対象とした menin-KMT2A（MLL1）阻害薬 bleximenib の第 1/2 相 first-in-human 試験（cAMeLot-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 | 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 | 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 | 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 | K1511 | 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プ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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1511 | 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プ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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1513 | 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）  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                    |                                                                                                                                                               |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1513 | 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） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1513 | 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） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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 Ia/Ib 相試験                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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 Ia/Ib 相試験                                                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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 Mocertatug Rezetecan 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<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1520 | 中外製薬株式会社           | AUBE00 の安全性、薬物動態及び活性を評価する固形癌患者対象第 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<br>等 | 国がん東病院 | K1522 | MSD株式会社            | 再発／難治性進展型小細胞肺癌患者を対象とした MK-6070 と ifinatamab deruxtecan (I-DXd) の併用投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、第 I b／Ⅱ相試験                                                              | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |               |                                                                                                                                                                |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1523 | ファイザー株式会<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1523 | ファイザー株式会<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1525 | アッヴィ合同会社      | 転 移 性 大 腸 癌 患 者 を 対 象 に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相，非盲検，無作為化，マスタープロトコル試験（AndroMETa-CRC-533）                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1526 | 中外製薬株式会社      | KRAS G12C 変異を有する未治療の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした、divarasib の単剤投与又は他の抗癌剤との併用の安全性、有効性及び薬物動態を評価する非盲検、多施設共同、第 Ib/II 相試験                                                   | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>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<br>等 | 国がん東病院 | K1529 | アッヴィ合同会社      | 成人の肝細胞癌又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-324 の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験                                                                                            | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1531 | M S 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<br>等 | 国がん東病院 | K1533 | 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 Telisotuzumab adizutecan 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） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                              |                                                                                                                                                                                 |                                        |    |    |
|----------------|--------|-------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1536 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>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<br>髄腫成人患者を対象とした Arlocabtagene<br>Autoleucel (BMS-986393、GPC5D 標的 CAR T 細胞療<br>法) と標準レジメンの有効性及び安全性を比較する第<br>3 相ランダム化オープンラベル多施設共同試験<br>(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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1536 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>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<br>髄腫成人患者を対象とした Arlocabtagene<br>Autoleucel (BMS-986393、GPC5D 標的 CAR T 細胞療<br>法) と標準レジメンの有効性及び安全性を比較する第<br>3 相ランダム化オープンラベル多施設共同試験<br>(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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1538 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>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<br>対象とした2種類のAdagrasib 投与レジメンを評価す<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1539 | アストラゼネカ株<br>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<br>ムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバン<br>ズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲<br>検治験依頼者盲検多施設共同試験 (ARTEMIDE-HCC01)                                                      | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1540 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム株<br>式会社  | Beamion PANTUMOR-1：選択された HER2 変異又は過剰<br>発現 / 増幅を有する固形癌の治療における<br>zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安<br>全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検<br>試験                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 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<br>(HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌<br>患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブ<br>との併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 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<br>(HR+/HER2-) の切除不能な局所進行又は転移性乳癌<br>患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブ<br>との併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                    |                                                                                                                             |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1542 | 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 | 国がん東病院 | K1547 | MSD株式会社            | 術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法として MK-2870＋ペムブロリズマブ（MK-3475）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、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 | K1547 | MSD株式会社            | 術前薬物療法後の手術時に病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に、術後薬物療法として MK-2870＋ペムブロリズマブ（MK-3475）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、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 | 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 | K1550 | ファイザー株式会社          | 骨髄性悪性腫瘍を対象とした PF-08046040/SEA-CD70 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 | K1550 | ファイザー株式会社          | 骨髄性悪性腫瘍を対象とした PF-08046040/SEA-CD70 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 | 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＋ベパ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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1556 | ノイルイミュー<br>ン・バイオテック<br>株式会社 | メソテリン発現進行性又は転移性固形がんを有する<br>成人患者を対象とした NIB103 の非盲検、用量漸増、<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1557 | 中外製薬株式会社                    | 進展型小細胞肺癌患者を対象とした ALPS12 の第Ⅰ相<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1559 | M S D株式会社                   | 切除可能な病期Ⅱ期-ⅢB期(N2)の非小細胞肺癌に対<br>する術前補助療法として MK-3475(ペムブロリズマブ)<br>とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与及び外科切<br>除後に病理学的完全奏効が得られなかった患者に対<br>象に、術後補助療法として MK-3475 と MK-2870 の併用<br>投与と MK-3475 単独投与を比較する無作為化非盲検<br>第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1562 | 大鵬薬品工業株式<br>会社              | がん悪液質患者を対象とした TAS0953 のランダム化<br>前期第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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1562 | 大鵬薬品工業株式<br>会社              | がん悪液質患者を対象とした TAS0953 のランダム化<br>前期第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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1563 | 高橋 聡                        | 切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ＋<br>レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験                                                                                                                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1564 | 藤澤 孝夫                       | DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフル<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1564 | 藤澤 孝夫                       | DCTの手法を活用した進行唾液腺癌患者に対するフル<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1565 | アムジェン株式会<br>社               | 化学療法歴のある転移性去勢抵抗性前立腺がん患者<br>を対象として xaluritamig をカバジタキセル又は二<br>次アンドロゲン受容体拮抗薬と比較する第Ⅲ相、非<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1565 | アムジェン株式会<br>社               | 化学療法歴のある転移性去勢抵抗性前立腺がん患者<br>を対象として xaluritamig をカバジタキセル又は二<br>次アンドロゲン受容体拮抗薬と比較する第Ⅲ相、非<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                       |                                                                                                                       |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1568 | 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 GSK5460025 の単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法を検討する非盲検、多施設共同第 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 | K1570 | ビーワン・メディシンズ合同会社       | 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 サービスーズ 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 | K1571 | IQVIA サービスーズ 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 | 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                                                                                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1575 | 青景 圭樹                 | 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                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1576 | グラクソ・スミスクライン株式会社      | イマチニブ治療後の転移性及び/又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象として IDRX-42（GSK6042981）とスニチニブを比較する第 3 相、無作為化、多施設共同、非盲検試験（StrateGIST 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 | K1579 | 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 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1584 | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1584 | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1585 | 日本イーライリリー株式会社 | 切除された又は切除不能な KRAS G12C 変異陽性非小細胞肺癌の治験参加者を対象とした、olomorasib を標準免疫療法と併用したときの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同二重盲検プラセボ対照試験－SUNRAY-02                    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1586 | ファイザー株式会社     | 悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の ponesgromab (PF-06946860) とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第 2b/3 相無作為化二重盲検試験                       | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1587 | 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±ペパ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<br>等 | 国がん東病院 | K1587 | 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±ペパ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<br>等 | 国がん東病院 | K1590 | 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                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1590 | 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                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                              |                                                                                                                                                             |                                        |    |    |
|----------------|--------|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1591 | ビーワン・メディ<br>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<br>物複合体 BG-C137 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力<br>学及び予備的抗腫瘍活性を検討する第 I a/b 相、非盲<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1593 | MS D株式会社                     | KRAS G12C 変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の局所進行<br>又は転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-<br>1084 とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペ<br>ムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施<br>設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-004） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1594 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | PD-L1 発現率 1%以上のステージ IV 又は再発非扁平<br>上皮 (NSQ) 非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療とし<br>て、ニボルマブ と relatlimab の固定用量配合剤と<br>化学療法の併用療法をペムブロリズマブと化学療法<br>の併用療法と比較する第 3 相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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1594 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | PD-L1 発現率 1%以上のステージ IV 又は再発非扁平<br>上皮 (NSQ) 非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療とし<br>て、ニボルマブ と relatlimab の固定用量配合剤と<br>化学療法の併用療法をペムブロリズマブと化学療法<br>の併用療法と比較する第 3 相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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1595 | 株式会社新日本科<br>学 PPD            | 肝細胞癌を含む進行性固形癌患者を対象とした、グリ<br>ピカン-3 を標的とする新規抗体薬物複合体 ZW251 に<br>関する、第 1 相、初回ヒト投与、非盲検・多施設共同<br>試験                                                               | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1596 | 原野 謙一                        | 婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管<br>理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する<br>多施設共同無作為化比較試験                                                                                         | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1597 | パレクセル・イン<br>ターナショナル株<br>式会社  | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、<br>LINVOSELTAMAB (REGN5458、抗 BCMA × 抗 CD3 二重特<br>異性抗体) をエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタ<br>ゾンの併用療法 (EPd) と比較した非盲検無作為化第<br>III 相試験 (LINKER-MM3)    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                     |                                                                                                                                                                                      |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1597 | 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に、LINVOSELTAMAB（REGN5458、抗 BCMA × 抗 CD3 二重特異性抗体）をエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法（EPd）と比較した非盲検無作為化第 III 相試験（LINKER-MM3）                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1598 | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1599 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 転移性結腸直腸癌患者を対象とした BNT314 と pumitamig 及び化学療法の併用療法の有効性及び安全性を検討する第 I/II 相ランダム化多施設共同試験                                                                                                    | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1600 | MSD株式会社             | 未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象に MK-2140 と R-CHP の併用療法と R-CHOP を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験（waveLINE-010 試験）                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1601 | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1602 | 第一三共株式会社            | HER2 過剰発現かつ PD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンとペムブロリズマブの併用療法と、プラチナ製剤を含む化学療法とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相多施設共同無作為化非盲検試験（DESTINY-Lung06） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1602 | 第一三共株式会社            | HER2 過剰発現かつ PD-L1 TPS 50%未満の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンとペムブロリズマブの併用療法と、プラチナ製剤を含む化学療法とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相多施設共同無作為化非盲検試験（DESTINY-Lung06） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                            |                                                                                                                                                                                                              |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1604 | アッヴィ合同会社                   | 術 後 補 助 化 学 療 法 後 に 画 像 上 無 再 発 （ No Radiographic Evidence of Disease; NED） 及び ctDNA 陽 性 の 大 腸 癌 患 者 を 対 象 に ， Telisotuzumab Adizutecan（ABBV-400） 単 剤 療 法 を 標 準 治 療 と 比 較 す る ， 第 II 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<br>等 | 国がん東病院 | K1605 | サイネオス・ヘル<br>ス・ジャパン株式<br>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 トラストズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスト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<br>等 | 国がん東病院 | K1605 | サイネオス・ヘル<br>ス・ジャパン株式<br>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 トラストズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスト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<br>等 | 国がん東病院 | K1605 | サイネオス・ヘル<br>ス・ジャパン株式<br>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 トラストズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスト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<br>等 | 国がん東病院 | K1606 | アッヴィ合同会社                   | 卵巣癌の成人患者を対象とした,ABBV-901 の単剤療法及びベバシズマブとの併用療法の安全性, 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<br>等 | 国がん東病院 | K1607 | アッヴィ合同会社                   | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者の治療として etentamig と CELMoD 剤の併用を検討する第 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 | K1609 | ヤンセンファーマ株式会社         | 治療歴のない再発／転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、カルボプラチン＋ペムブロリズマブとアミバンタマブの併用投与をプラチナ製剤＋ペムブロリズマブ＋5-FU の併用投与による標準治療と比較する、第3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 | 国がん東病院 | K1609 | ヤンセンファーマ株式会社         | 治療歴のない再発／転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、カルボプラチン＋ペムブロリズマブとアミバンタマブの併用投与をプラチナ製剤＋ペムブロリズマブ＋5-FU の併用投与による標準治療と比較する、第3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 | 国がん東病院 | K1610 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行固形癌に対する単剤療法及びCDK4/6阻害薬による治療歴のある進行乳癌に対する併用療法としてBMS-986500を評価する第1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 | K1610 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行固形癌に対する単剤療法及びCDK4/6阻害薬による治療歴のある進行乳癌に対する併用療法としてBMS-986500を評価する第1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 | K1611 | ビーワン・メディシンズ合同会社      | 進行固形癌患者を対象としてB7H4を標的とする抗体薬物複合体BG-C9074の単剤療法及び他の抗癌治療との併用療法を検討する第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 | K1612 | 川添 彬人                | MSS/pMMR大腸癌患者に対するS-531011+Fruquintinib又はS-531011+Fruquintinib+Pembrolizumabの同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ib/II相臨床試験    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1612 | 川添 彬人                | MSS/pMMR大腸癌患者に対するS-531011+Fruquintinib又はS-531011+Fruquintinib+Pembrolizumabの同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ib/II相臨床試験    | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1614 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 前治療で進行したMTAPホモ接合性欠失を有する進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としてNavlimetostat（BMS-986504）単剤療法の安全性及び有効性を評価する第2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<br>等 | 国がん東病院 | K1614 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | 前治療で進行した MTAP ホモ接合性欠失を有する進行<br>又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として<br>Navlimetostat (BMS-986504) 単剤療法の安全性及び有<br>効性を評価する第 2 相、多施設共同、ランダム化、非<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1615 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺<br>癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセ<br>ル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パ<br>クリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較す<br>るランダム化、第 2/3 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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1615 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺<br>癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセ<br>ル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パ<br>クリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較す<br>るランダム化、第 2/3 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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1616 | ファイザー株式会<br>社                | BRAF 変異を有する悪性黒色腫患者及びその他の固形<br>がん患者を対象に、PF-07799544 の単剤療法及び他の<br>標的薬との併用療法を検討する第 1a/b 相、非盲検、<br>マスタープロトコル試験                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1616 | ファイザー株式会<br>社                | BRAF 変異を有する悪性黒色腫患者及びその他の固形<br>がん患者を対象に、PF-07799544 の単剤療法及び他の<br>標的薬との併用療法を検討する第 1a/b 相、非盲検、<br>マスタープロトコル試験                                     | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1618 | アムジェン株式会<br>社                | 高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）／ミス<br>マッチ修復機能欠損（dMMR）を有する固形腫瘍患者を<br>対象として単剤療法及び他剤との併用療法として投<br>与した AMG 436 の安全性、忍容性及び薬物動態を評<br>価する第 I / I b 相試験        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1619 | 大鵬薬品工業株式<br>会社               | EGFR Uncommon 変異を有する完全切除後の IB～IIIA<br>期の非小細胞肺癌患者に対する術後補助療法として<br>ジパレルチニブ＋化学療法とプラセボ＋化学療法を<br>比較する無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設<br>共同、第 3 相試験（REZILIENT4） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|        |        |       |                 |                                                                                                                                                  |                                    |    |    |
|--------|--------|-------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1619 | 大鵬薬品工業株式会社      | EGFR Uncommon 変異を有する完全切除後の IB～IIIA 期の非小細胞肺癌患者に対する術後補助療法としてジパレルチニブ＋化学療法とプラセボ＋化学療法を比較する無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 3 相試験（REZILIENT4）                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1622 | 船坂 知華子          | ホルモン受容体陽性・HER2 陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第 Ib/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 | K1622 | 船坂 知華子          | ホルモン受容体陽性・HER2 陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第 Ib/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 | K1622 | 船坂 知華子          | ホルモン受容体陽性・HER2 陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第 Ib/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 | K1623 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 固形がん患者を対象に、[177Lu]Lu-DWJ155 の安全性、忍容性、被ばく線量、及び予備的活性、並びに [68Ga]Ga-DWJ155 の安全性及び画像特性を評価する第 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 | K1624 | アステラス製薬株式会社     | 局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 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 | K1624 | アステラス製薬株式会社     | 局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 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 | K1625 | 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 | 国がん東病院 | K1626 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                              |                                                                                                                                                                                  |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1627 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | ROSETTA CRC-203：未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Pumitamig と化学療法の併用療法と、ベバシズマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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<br>等 | 国がん東病院 | K1628 | MS D株式会社                     | プラチナ製剤感受性再発卵巢癌患者を対象にプラチナ製剤併用化学療法による二次治療後の維持療法としてベバシズマブとの併用又は非併用下で MK-2870（sacituzumab tirumotecan）と標準療法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-022/ENGOT-ov84/GOG-3103) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1629 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の単剤投与及びペムプロリズマブとの併用投与の第 2 相試験並びに Adagrasib とペムプロリズマブの併用投与をペムプロリズマブと比較する第 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<br>等 | 国がん東病院 | K1630 | アッヴィ合同会社                     | 進行性扁平上皮癌患者を対象とした ABBV-711 の単独療法又は budigalimab (ABBV-181) との併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第 I 相, 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<br>等 | 国がん東病院 | K1632 | ファイザー株式会<br>社                | 切除不能な局所進行又は転移性肝細胞癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 の単剤療法及び併用療法の安全性、薬物動態、予備的有效性を評価する非盲検第 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<br>等 | 国がん東病院 | K1633 | ギリアド・サイエ<br>ンシズ株式会社          | 前治療歴のある進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療（SOC）と比較する国際多施設共同、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<br>等 | 国がん東病院 | K1635 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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<br>等 | 国がん東病院 | K1635 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>株式会社 | ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・<br>胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Punitamig<br>と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併<br>用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1636 | クリニペース株式<br>会社               | 未治療の CLDN18.2 陽性かつ PD-L1 陽性の局所進行性<br>または転移性の胃、食道、胃食道接合部腺癌患者を対<br>象とした、Givastomig (TJ033721) とニボルマブ+化学<br>療法との併用とニボルマブ+化学療法とを比較する無<br>作為化、多施設共同、非盲検、第 2 相試験 (GIVA-2)                                                  | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1638 | ファイザー株式会<br>社                | 成 人 の 進 行 固 形 癌 患 者 を 対 象 に PF-08046050<br>(SGN-CEACAM5C) を検討する非盲検、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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1639 | MS D株式会社                     | 未治療かつ PD-L1 CPS 10 未満の切除不能な局所再発<br>又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、<br>MK-2870 (sacituzumab tirumotecan、sac-TMT) の単独<br>療法及び MK-3475 (ペムプロリズマブ) との併用療法<br>の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した治療<br>と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (TroFuse-<br>011 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1641 | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム株<br>式会社  | 切除不能、進行又は転移性固形癌患者を対象に、BI<br>3819026 と ezabenlimab の併用投与時の最大耐量<br>(MTD) 及び用量拡大パートの推奨用量 (RDE) を決定<br>するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増第<br>I 相試験                                                                                 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1643 | アステラス製薬株<br>式会社              | KRAS G12D 変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象と<br>した一次治療において mFOLFIRINOX 又は NALIRIFOX<br>と併用した場合の ASP3082 の有効性及び安全性を評<br>価する第 3 相、二重盲検、プラセボ対照、ランダム<br>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<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1644 | アッヴィ合同会社                     | 難治性の転移性大腸癌患者を対象に、Telisotuzumab<br>Adizutecan (ABBV-400) + ベバシズマブをロンサーフ<br>(トリフルリジン・チピラシル) + ベバシズマブと比<br>較する、非盲検、無作為化、比較対照、国際共同第 III<br>相試験                                                                           | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                 |                                                                                                                                                                         |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1645 | M S D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<br>等 | 国がん東病院 | K1647 | アッヴィ合同会社        | 治療歴を有する c-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした, テリソツズマブ ベドチンの 3 種類の投与レジメンについての第 II 相, 非盲検, 無作為化, 国際共同試験                                                   | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1648 | アステラス製薬株式会社     | CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第 1b/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<br>等 | 国がん東病院 | K1649 | ヤンセンファーマ株式会社    | JNJ-88549968 (CALR 遺伝子に変異のある骨髄増殖性腫瘍に対する T 細胞リダイレクト二重特異性抗体) の安全性, 薬物動態及び薬力学に関する 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<br>等 | 国がん東病院 | K1650 | 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<br>等 | 国がん東病院 | K1651 | ヤンセンファーマ株式会社    | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン 2 標的 T 細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig (JNJ-78278343)+最良支持療法と最良支持療法を比較するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 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<br>等 | 国がん東病院 | K1653 | 小野薬品工業株式会社      | 3 種類以上の前治療に不応又は不耐の切除不能・転移・再発消化管間質腫瘍患者を対象とした DCC-2618 錠の安全性を評価するための国内第 I 相試験                                                                                             | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1654 | ノバルティス ファーマ株式会社 | KontrASt-R: ノバルティス主導の opnurasib (JDQ443) の治験に登録され、 opnurasib 単剤投与又は他の治験薬との併用投与により継続してベネフィットが得られている被験者を対象とした非盲検、多施設共同、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 | 国がん東病院 | K1655 | IQVIA サービス・ジャパン合同会社 | RASolute 303 : 転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としての Daraxonrasib 単剤療法又は Daraxonrasib+ゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとゲムシタビン及び nab-パクリタキセルを比較する多施設共同非盲検無作為化 3 群第Ⅲ相試験                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1655 | IQVIA サービス・ジャパン合同会社 | RASolute 303 : 転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としての Daraxonrasib 単剤療法又は Daraxonrasib+ゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとゲムシタビン及び nab-パクリタキセルを比較する多施設共同非盲検無作為化 3 群第Ⅲ相試験                                          | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1656 | 大鵬薬品工業株式会社          | ジパレルチニブの EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたプラットフォーム試験                                                                                                                                       | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1657 | メドペイス・ジャパン株式会社      | KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656 (BDTX-4933) の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験                                                                          | 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 | K1657 | メドペイス・ジャパン株式会社      | KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656 (BDTX-4933) の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験                                                                          | 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 | K1658 | ICON クリニカルリサーチ合同会社  | 上皮増殖因子受容体の P ループ及び $\alpha$ C ヘリックス圧縮 (PACC) の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療として FIRMONERTINIB と、医師が選択したオシメルチニブ又はアファチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第 3 相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験 (ALPACCA) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1658 | ICON クリニカルリサーチ合同会社  | 上皮増殖因子受容体の P ループ及び $\alpha$ C ヘリックス圧縮 (PACC) の稀な変異を有する局所進行又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象に第一選択治療として FIRMONERTINIB と、医師が選択したオシメルチニブ又はアファチニブと比較し、有効性及び安全性を評価する第 3 相、無作為化、国際多施設共同、非盲検試験 (ALPACCA) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                       |                                                                                                                                    |                                    |    |    |
|----------------|--------|-------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1661 | 楽天メディカル株式会社           | 楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第Ⅰ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<br>等 | 国がん東病院 | K1661 | 楽天メディカル株式会社           | 楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第Ⅰ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<br>等 | 国がん東病院 | K1661 | 楽天メディカル株式会社           | 楽天メディカル株式会社の依頼による固形がん患者に対する RM-0256 を用いた光免疫療法の第Ⅰ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<br>等 | 国がん東病院 | K1667 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | RASolute 304：切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対する術前補助及び／又は術後補助化学療法終了後の daraxonrasib 術後補助療法と標準治療を比較する第3相 多施設共同、非盲検、無作為化2群間試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1667 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | RASolute 304：切除後の膵管腺癌（PDAC）患者に対する術前補助及び／又は術後補助化学療法終了後の daraxonrasib 術後補助療法と標準治療を比較する第3相 多施設共同、非盲検、無作為化2群間試験                        | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1669 | アストラゼネカ株式会社           | 転移性前立腺癌の成人患者を対象に STEAP2、CD3、及びCD8 を標的とする T 細胞エンゲージャー抗体である AZD6621 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（ACTIVATED-4-PC） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1670 | 第一三共株式会社              | 転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）を対象としたバレメトスタット（DS-3201）とダロルタミドの併用療法の安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同第Ⅰ相試験                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1670 | 第一三共株式会社              | 転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）を対象としたバレメトスタット（DS-3201）とダロルタミドの併用療法の安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同第Ⅰ相試験                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1670 | 第一三共株式会社              | 転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）を対象としたバレメトスタット（DS-3201）とダロルタミドの併用療法の安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同第Ⅰ相試験                                                | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

|                |        |       |                              |                                                                          |                                        |    |    |
|----------------|--------|-------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----|----|
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1673 | IQVIA サービス<br>ズ ジャパン合同<br>会社 | 進行消化器（GI）癌患者を対象とした Rinatabart<br>Sesutecan（Rina-S）の第 II 相非盲検複数コホート試<br>験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安 全 性 情 報<br>等 | 国がん東病院 | K1673 | IQVIA サービス<br>ズ ジャパン合同<br>会社 | 進行消化器（GI）癌患者を対象とした Rinatabart<br>Sesutecan（Rina-S）の第 II 相非盲検複数コホート試<br>験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当<br>性について審議した。 | 省略 | 承認 |