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：	2026/09/09 15:30 ～ 17：25
開催場所：	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セミナールーム１/国立がん研究センター築地キャンパス　第２会議室（Web 会議）
出席委員名：	佐藤 暁洋（委員長）、矢野 友規（副委員長）、大森　勇一、鹿野　真弓、江草　賢治、大橋　紹宏、加納　大輔、須戸　崇志、高橋　秀明、千葉　育子、塚田　祐一郎、坂東　英明、松浦　一登、湯田　淳一朗
出席委員数/全委員数：	14/15

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら治験を実施する者	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1682	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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1687	シミック株式会社	再発小細胞肺癌患者を対象として DLL3 標的抗体薬物複合体（ADC）ZL-1310 と治験責任医師が選択した治療を比較する無作為化非盲検第 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について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1688	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 JNJ-90301900 と同時化学療法の併用試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1689	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）	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1690	日本イーライリリー株式会社	FAP 陽性固形がんを有する成人を対象に、LY4337713 を用いた放射性リガンド療法の安全性、忍容性及び線量測定を評価する用量漸増及び用量最適化第 1a/1b 相試験（FiREBOLT）	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1691	ファイザー株式会社	進行固形がん患者を対象に PF-08634404 と複数の異なる抗がん剤との併用療法の安全性、薬物動態及び予備的有効性を評価する第 1b/2 相、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について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャパン株式会社	LOXO-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ⅰb 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認

					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	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	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	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	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	国がん東病院	K1156	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	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1160	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	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）	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）	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	国がん東病院	K1267	田辺ファーマ株式会社	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	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	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	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-	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

				05)			
継続審査	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	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	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	国がん東病院	K1362	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1 試験：根治的局所治療及び 2 年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクの ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第 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	国がん東病院	K1363	中島　裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 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	国がん東病院	K1365	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験（CLARITY-PanTumour01）	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	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株式会社	胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（ARTEMIDE-Biliary01）	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	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	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)	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	国がん東病院	K1470	酒井　徹也	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	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	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	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	国がん東病院	K1473	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験（TITANium）	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	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	国がん東病院	K1571	IQVIA サービシーズ 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	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	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	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	国がん東病院	K1574	アルファフュージョン株式会社	アルファ線核医学治療薬 af-001 による分化型甲状腺癌（乳頭癌、濾胞癌）患者を対象とした第Ⅰ相試験	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	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）	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	国がん東病院	K1577	Delta-Fly Pharma 株式会社	切除不能/再発・進行性の膵がん患者を対象とした DFP-17729 の有効性を検証する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1578	中外製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫又はマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ゲムシタビン+オキサリプラチン（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	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	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	国がん東病院	K1580	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象とした DS5361b 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
治験に関する変更	国がん東病院	K0509	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 18 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(PRT 英語版誤記修正)（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	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ラゼルチニブ_17_EJ（西暦 2026 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書　アミバンタマブ_14_EJ（西暦 2026 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書　P1a 本体 16.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0909	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	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 21 日付） 説明文書、同意文書　本体 9_20260906IRB（西暦 2026 年 8 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用，オシメルチニブ，及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 履歴書（書式 1）　（西暦 2026 年 8 月 14 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 説明文書、同意文書　妊娠_7_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 説明文書、同意文書　本体_19_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 治験参加カード　（西暦 2026 年 8 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社	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として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化，非盲検，第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 履歴書（書式 1）　go_後藤功一_2026（西暦 2026 年 8 月 13 日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)　（西暦 2026 年 8 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした RO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Mosunetuzumab_12_EJ（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	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌（SCLC）患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書　AMG 757_16.0_EJ（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付）治験実施計画書　日本固有_6.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 29 日付）治験実施計画書　8.0_EJ（西暦 2026 年 8 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書 BI 1810631_8_EJ（西暦 2026 年 7 月 15 日付）説明文書、同意文書　バイオバンク_5_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 18 日付）説明文書、同意文書 Ph1a_12_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 22 日付）説明文書、同意文書　Ph1b_12_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 22 日付）治験参加カード　5.0（西暦 2026 年 8 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1160	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	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 25 日付） 治験実施計画書　4.0_EJ（西暦 2026 年 6 月 18 日付） 説明文書、同意文書　本体 6.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書　アザシチジン_23_EJ（西暦 2026 年 5 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書　アザシチジン_23 補遺_EJ（西暦 2026 年 6 月 4 日付） 説明文書、同意文書　本体 7_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 17 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 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Monalizumab_14.0_E（西暦 2026 年 7 月 27 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 18 日付） 治験実施計画書　5.0_J（西暦 2026 年 7 月 24 日付） 治験実施計画書　別紙 1_1.0_EJ(西暦 2026 年 7 月 24	承認

						日付）	
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 26 日付） 説明文書、同意文書　本体 7-4305-7_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab（AMG 757）の第 Ib 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 履歴書（書式 1）　（西暦 2026 年 8 月 4 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）　（西暦 2026 年 8 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab（AMG 757）の第 Ib 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Tarlatamab_16_EJ（西暦 2026 年 6 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a 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 25 日付） 履歴書（書式 1）　（西暦 2026 年 8 月 4 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）　（西暦 2026 年 8 月 21 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 26 日付） 治験実施計画書　レター_安 全性評価項目を明確化（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	K1258	ＭＳＤ株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 13 日付） 治験実施計画書　U06_11_EJ（西暦 2026 年 6 月 11 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(06B_9 版_明確化のため)（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 21 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD9574_5_J（西暦 2026 年 5 月 22 日付）	承認

				施設共同試験			
治験に関する変更	国がん東病院	K1318	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル	右記の文書の改訂等について審議した。	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	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書　bevacizumab_6.0（西暦 2026 年 7 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書　cisplatin_8（西暦 2026 年 7 月 14 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	国がん東病院	K1328	協和キリン株式会社	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10)　IB4.0(西暦 2026 年 8 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書　KK2260_4.0（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 治験実施計画書　7.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 7 日付） 治験実施計画書　別紙 1_8.0（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	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 履歴書（書式 1）　yo_葉清隆_2026（西暦 2026 年 8 月 13 日付） 説明文書、同意文書　投与継続 3.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 説明文書、同意文書　本体_6_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 説明文書、同意文書　ﾌﾟﾚ_5_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)　（西暦 2026 年 8 月 21 日付）	承認

						治験参加カード　3.2（西暦 2026 年 8 月 24 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性（HER2 陰性）［HER2 IHC 0 又は HER2 低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-)］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書　TRODELVY®_16_EJ（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	K1360	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の 1 次治療として，BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相，非盲検，用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 19 日付） 治験実施計画書　別紙 1_7（西暦 2026 年 7 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Volrustomig_9_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	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 25 日付） 治験実施計画書　A_5_EJ（西暦 2026 年 7 月 13 日付） 治験実施計画書　B_7_EJ（西暦 2026 年 7 月 13 日付） 治験実施計画書　C_7_EJ（西暦 2026 年 7 月 13 日付） 治験実施計画書　Master_7_EJ（西暦 2026 年 7 月 13 日付） 説明文書、同意文書　本体 B_5_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 20 日付） 説明文書、同意文書　本体 C_5_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 20 日付） その他　患者用 Leaflet_1.0（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	K1383	アストラゼネカ株式会社	転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者の一次治療としての volrustomig（MEDI5752）＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験（eVOLVE-Lung02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付)治験実施計画書　毒性ガイドライン_7_E（西暦 2026 年 7 月 14 日付)治験実施計画書　6.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 21 日付）説明文書、同意文書　本体_7.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 18 日付）	承認

治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月25日付） 治験薬概要書又は添付文書　AMG757_16.0_EJ（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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　ドキシル_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	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験（DeLLphi-305）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月18日付） 治験薬概要書又は添付文書　tarlatamab_16_EJ（西暦2026年 6月24日付） 説明文書、同意文書　本体_5_260909IRB（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	K1418	中山　厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象としたPembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含むTotal Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　Notification Letter（西暦2026年 8月25日付） 治験実施計画書　Notification Letter（西暦2026年8月24日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 （D926QC00001、TROPION Breast04 試験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月21日付） 説明文書、同意文書　本体_4.0_260909IRB（西暦2026年 8月13日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1427	アムジェン株式会社	2ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb相、多施設共同、単群、拡大治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月25日付） 治験薬概要書又は添付文書　タルラタマブ_16_EJ（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月18日付）	承認

				／Ⅱ相試験		治験実施計画書　ﾚﾀｰ(コホート中止について)（西暦 2026 年 8 月 14 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K1432	ＭＳＤ株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）を対象に MK-2870 と化学療法（ドセタキセル又はペメトレキセド）を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 治験実施計画書　10_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	K1443	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ｉb 相試験ーマスタープロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌（PDAC）患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ｉb 相試験（サブプロトコル B）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 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	K1446	住友ファーマ株式会社	成人進行固形がん患者を対象とした SMP-3124LP の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検討する非盲検、第 1 相用量漸増及び第 2 相用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 18 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(明確化のため)（西暦 2026 年 7 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書　SMP-3124LP_3.0_EJ（西暦 2026 年 6 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1455	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として､petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書　治験薬の一時的な措置（西暦 2026 年 4 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書　製品品質の欠陥（疑い）に関する通知（西暦 2026 年 5 月 20 日付）治験薬概要書又は添付文書　バイアル施栓系の完全性に関する苦情（西暦 2026 年 7 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書　付録 1（西暦 2026 年 7 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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　12.0_EJ（西暦 2026 年 5 月 19 日付）	承認
治験に関す	国がん東病院	K1457	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年	承認

る変更			ーマ株式会社	単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/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		8 月 20 日付） 治験実施計画書　レター_負担を軽減することを目的（西暦 2026 年 8 月 7 日付）	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 治験実施計画書　8.0_EJ（西暦 2026 年 6 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1464	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　臨床試験概要（西暦 2026 年 8 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1464	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 履歴書（書式 1）　（西暦 2026 年 8 月 13 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）　（西暦 2026 年 8 月 19 日付） 説明文書、同意文書　妊娠_4.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 17 日付） 説明文書、同意文書　本体_9.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 17 日付） 治験参加カード　3（西暦 2026 年 8 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1465	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第 1a/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書　addendum_8.0_EJ(西暦 2026 年 7 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1470	酒井　徹也	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　責任医師交代（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 公開用治験情報（案）　20260821（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 履歴書（書式 1）　（西暦 2026 年 8 月 13 日付） 説明文書、同意文書　本体6.0_20260909IRB(西暦2026年 8 月 21 日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏	承認

						名リスト） 責任医師交代用（西暦 2026 年 8 月 12 日付） 治験参加カード 3.0(責任医師交代)（西暦 2026 年 8 月 21 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K1480	株式会社 PURMX Therapeutics	頭頸部がん患者の頸部リンパ節再発病変に対する天然型マイクロ RNA 補充療法による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） ―（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 治験実施計画書 7.0（西暦 2026 年 8 月 6 日付） 治験実施計画書 本体_8_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1480	株式会社 PURMX Therapeutics	頭頸部がん患者の頸部リンパ節再発病変に対する天然型マイクロ RNA 補充療法による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） ―（西暦 2026 年 8 月 31 日付） 治験実施計画書 治験届（西暦 2026 年 6 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1484	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2026 年 8 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 治験薬の一時的な措置（西暦 2026 年 4 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書 製品品質の欠陥（疑い）に関する通知（西暦 2026 年 5 月 20 日付）治験薬概要書又は添付文書 バイアル施栓系の完全性に関する苦情（西暦 2026 年 7 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 付録 1（西暦 2026 年 7 月 9 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 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IVOSIDENIB_16 誤記修正_EJ（西暦 2026 年 8 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1504	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に surovatamig (AZD0486) の有効性及び安全性を評価するモジュール型、第 II 相、単群、多施設共同、非盲検試験 (SOUNDTRACK-B)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） （西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書 5_EJ（西暦 2026 年 7 月 24 日付） 治験実施計画書 別紙 1_4.0_EJ(西暦 2026 年 7 月 24 日付) 説明文書､同意文書 Module1_4_260909IRB(西暦 2026 年 8 月 25 日付) 説明文書､同意文書 Module2_3_260909IRB(西暦 2026 年 8 月 25 日付) 治験参加カード 4（西暦 2026 年 8 月 19 日付）	承認

						その他　治験のクイックガイド_3.0（西暦 2025 年 11 月 7 日付） その他　ガイド_4.0（西暦 2026 年 6 月 10 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K1512	第一三共株式会社	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 履歴書（書式 1）　（西暦 2026 年 8 月 4 日付） 治験実施計画書　5.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書　DS-3201b_14_EJ（西暦 2026 年 7 月 28 日付） 説明文書、同意文書　本体 5.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)　（西暦 2026 年 8 月 19 日付） 治験参加カード　v3.0（西暦 2026 年 8 月 25 日付） その他　v1.0（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	K1522	ＭＳＤ株式会社	再発／難治性進展型小細胞肺癌患者を対象とした MK-6070 と ifinatamab deruxtecan（I-DXd）の併用投与の安全性及び有効性を評価する非盲検、第Ｉb／Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 治験実施計画書　別紙 3（西暦 2026 年 7 月 28 日付） 治験実施計画書　4_EJ（西暦 2026 年 7 月 31 日付） 説明文書、同意文書　本体_5_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 18 日付） その他　Wallet card（西暦 2026 年 6 月 1 日付） その他　治験参加者ガイド（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	K1531	ＭＳＤ株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤（パクリタキセル又は nab-パクリタキセル）の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は非併用下でペムブロリズマブを投与する第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 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	K1540	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion PANTUMOR-1：選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib（BI 1810631）経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 治験実施計画書　4.0_EJ（西暦 2026 年 5 月 28 日付） 治験実施計画書　別紙 1_6.0（西暦 2026 年 5 月 28 日付） 治験実施計画書　別紙 1_7.0（西暦 2026 年 7 月 17 日付）	承認

						治験薬概要書又は添付文書　zongertinib_8_EJ（西暦 2026 年 7 月 15 日付） 説明文書、同意文書　本体 4.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 12 日付） 治験参加カード　2（西暦 2026 年 8 月 10 日付） その他　Study Diary Card_3（西暦 2026 年 4 月 1 日付）	
治験に関する変更	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 8 月 20 日付） 治験実施計画書　06E_3_EJ（西暦 2026 年 6 月 11 日付） 治験実施計画書　U06_11_EJ（西暦 2026 年 6 月 11 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　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_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） 説明文書、同意文書　本体_6_260909IRB（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	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 1 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 21 日付）治験実施計画書　ﾚﾀｰ(明確化のため)（西暦 2026 年 8 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	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 26 日付） 履歴書（書式 1）　yo_葉清隆_2026（西暦 2026 年 8 月 13 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）　（西暦 2026 年 8 月 20 日付） 治験実施計画書　別紙 2（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 説明文書、同意文書　新生児 2.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 20 日付） 説明文書、同意文書　本体 3.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 20 日付） 治験参加カード　2.0（西暦 2026 年 8 月 20 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1567	アストラゼネカ株式会社	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍活性を評価する非盲検、多剤併用、多施設共同、第Ⅱ相プラットフォーム試験(GEMINI-PeriOp GC)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月25日付） 治験実施計画書　別紙2_4.0（西暦2026年 7月31日付） 治験薬概要書又は添付文書　5-FU_4（西暦2026年 8月 4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 8月 4日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1577	Delta-Fly Pharma株式会社	切除不能/再発・進行性の膵がん患者を対象としたDFP-17729の有効性を検証する臨床第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8月19日付） 治験実施計画書　1.2（西暦2026年 7月30日付） 治験薬概要書又は添付文書　DFP-17729_3.0（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	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18日付） 治験実施計画書　2.0_EJ（西暦2026年 4月17日付） 説明文書、同意文書　本体_3_260909IRB（西暦2026年8月17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26日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　1（西暦2026年 8月20日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　1（西暦2026年 8月25日付） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　（西暦2026年 8月25日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1608	アストラゼネカ株式会社	転移性前立腺癌患者を対象として AZD9750 の単剤療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、薬物動態、薬力学及び予備的な有効性を評価する第 Ⅰ/Ⅱ相モジュール型非盲検多施設共同試験（ANDROMEDA）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月20日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(試験中止について)（西暦2026年 8月18日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1616	ファイザー株式会社	BRAF 変異を有する悪性黒色腫患者及びその他の固形がん患者を対象に、PF-07799544の単剤療法及び他の	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月20日付）	承認

				標的薬との併用療法を検討する第 1a/b 相、非盲検、マスタープロトコル試験		治験薬概要書又は添付文書　PF-07799544_4_E（西暦 2026 年 8 月 11 日付）	
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 8 月 21 日付） 治験実施計画書　3.0_TMGs_EJ（西暦 2026 年 5 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書　AZD0120_2.0_J（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	K1633	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 20 日付） 治験薬概要書又は添付文書　TRODELVY®_16_EJ（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	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 26 日付） 治験実施計画書　レター_予防投与中止（西暦 2026 年 6 月 24 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） 治験薬概要書又は添付文書　Givastomig_6(西暦 2026 年 7 月 15 日付） 説明文書、同意文書　本体 3.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 20 日付） 治験参加カード　3.0（西暦 2026 年 8 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1638	ファイザー株式会社	成人の進行固形癌患者を対象に PF-08046050（SGN-CEACAM5C）を検討する非盲検、第 1 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付）治験実施計画書　レター_明確化（西暦 2026 年 8 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書　カルシウムホリナート_EJ（西暦 2024 年 2 月 29 日付）治験薬概要書又は添付文書　フルオロウラシル_EJ（西暦 2025 年 1 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　オキサリプラチン_EJ（西暦 2025 年 3 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書　ベバシズマブ_EJ(西暦 2025 年 7 月 18 日付）説明文書、同意文書　本体_3_260909IRB(西暦 2026 年 8 月 24 日付)その他　（西暦 2026 年 1 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1639	ＭＳＤ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又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付）	承認

				MK-2870（sacituzumab tirumotecan、sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（TroFuse-011 試験）		治験薬概要書又は添付文書　カルボプラチン_9_J（西暦 2026 年 7 月 1 日付）	
治験に関する変更	国がん東病院	K1639	ＭＳＤ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又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、MK-2870（sacituzumab tirumotecan、sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（TroFuse-011 試験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書　レター_明確化（西暦 2026 年 8 月 10 日付） 治験実施計画書　レター_明確化（西暦 2026 年 8 月 18 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 8 月 17 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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書　01_EJ（西暦 2026 年 5 月 13 日付） 説明文書、同意文書　パートナー説明_2_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書　本体_2_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 26 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 26 日付） 履歴書（書式 1）　ta_田中悠_2026（西暦 2026 年 8 月 4 日付） 治験実施計画書　3.0_別紙 1_EJ（西暦 2026 年 8 月 3 日付） 説明文書、同意文書　本体 2.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 説明文書、同意文書　パートナー妊娠 2.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 説明文書、同意文書　プレスク 2.0_260909IRB（西暦	承認

						2026 年 8 月 25 日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)　(西暦 2026 年 8 月 19 日付) 治験参加カード　2.0 (西暦 2026 年 8 月 20 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1665	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一次治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象として、Navlimetostat (BMS-986504) とペムブロリズマブ及び化学療法の併用とプラセボとペムブロリズマブ及び化学療法の併用を比較する第 2/3 相、ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10)　(西暦 2026 年 8 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書　Pembrolizumab_SmPC (西暦 2026 年 3 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1679	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 21 日付) 治験実施計画書　3.0_EJ (西暦 2026 年 7 月 9 日付) 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(許容時間変更) (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_EJ (西暦 2026 年 1 月 1 日付) 説明文書、同意文書　妊娠 2.0_260909IRB (西暦 2026 年 8 月 19 日付) 説明文書、同意文書　本体A2.0_2602909IRB(西暦 2026 年 8 月 19 日付) 説明文書、同意文書　本体 B2.0_260909IRB (西暦 2026 年 8 月 19 日付)	承認
緊急回避の逸脱	国がん東病院	K1599	IQVIA サービシーズ 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	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	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	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	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	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

				力学及び有効性を評価する第 1/1b 相試験			
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	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	国がん東病院	K1156	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	国がん東病院	K1156	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	国がん東病院	K1156	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	国がん東病院	K1156	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	国がん東病院	K1156	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	国がん東病院	K1156	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	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb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	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅰb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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1181	ＭＳＤ株式会社	試験第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	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383の第Ⅰb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	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383の第Ⅰb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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1318	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1318	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1327	大鵬薬品工業株式会社	悪性腫瘍患者を対象としたTAS-116（ピミテスピブ）の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				それに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨床試験			
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1346	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第Ⅰ相用量漸増試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1346	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第Ⅰ相用量漸増試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-HNSCC)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1418	中山　厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1418	中山　厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Beamion BCGC-1：HER2 陽性の進行または転移性乳癌（mBC）及び進行または転移 性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌（mGEAC）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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Beamion BCGC-1：HER2 陽性の進行または転移性乳癌（mBC）及び進行または転移 性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌（mGEAC）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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1433	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01： 局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（ T-DXd）+rilvegostomig と標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1433	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01： 局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（ T-DXd）+rilvegostomig と標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1433	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01： 局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（ T-DXd）+rilvegostomig と標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 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	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 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	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 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	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 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	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 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	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	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ブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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ブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1523	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に，PF-06821497（MEVROMETOSTAT）をエンザルタミドと併用投与する第 3 相，無作為化，二重盲検，プラセボ対照試験（MEVPRO-2）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1536	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫成人患者を対象とした Arlocabtagene Autoleucel（BMS-986393、GPRC5D 標的 CAR T 細胞療法）と標準レジメンの有効性及び安全性を比較する第 3 相ランダム化オープンラベル多施設共同試験（QUINTESSENTIAL-2）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	K1536	ブリストル・マイ	レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

事象等			ヤーズ スクイブ株式会社	髄腫成人患者を対象とした Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393、GPRC5D 標的 CAR T 細胞療法) と標準レジメンの有効性及び安全性を比較する第 3 相ランダム化オープンラベル多施設共同試験 (QUINTESSENTIAL-2)	妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	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 1 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	国がん東病院	K1553	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	国がん東病院	K1553	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	国がん東病院	K1553	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1559	ＭＳＤ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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				第Ⅲ相試験			
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1559	ＭＳＤ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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1595	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	国がん東病院	K1595	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	国がん東病院	K1595	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	国がん東病院	K1599	IQVIA サービシーズ 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1599	IQVIA サービシーズ 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				の併用療法を検討する第 1a/1b 相試験			
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1627	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、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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1633	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1633	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害	国がん東病院	K1635	ブリストル・マイ	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

事象等			ヤーズ スクイブ株式会社	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	妥当性について審議した。		
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1635	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1635	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1635	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1655	IQVIA サービシーズ 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1655	IQVIA サービシーズ 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	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	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	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
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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ゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)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	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした RO7092284（Tiragolumab)及び RO5541267（Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田　公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0986	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1001	ＭＳＤ株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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にとした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1073	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象としたDato-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	国がん東病院	K1076	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	国がん東病院	K1077	中山　厳馬	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab（MEDI4736）併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecanの第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象としたAP24534T(Ponatinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社	1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたRO7030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1134	ＭＳＤ株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1135	住友ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンシズ・	再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			ジャパン合同会社				
安全性情報等	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたAMG 757の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたAMG 757の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象としたDSP-5336の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1181	ＭＳＤ株式会社	試験第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1254	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	国がん東病院	K1258	ＭＳＤ株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1260	ヤンセンファーマ株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3 の第 3 相（ピボタル）試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行した ER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを比較する無作為化，非盲検，多施設共同第 3 相試験（VERITAC-2）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1267	田辺ファーマ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1267	田辺ファーマ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会社	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (R/R B-ALL) 及び微小残存病変 (MRD) 陽性 B-ALL 成人及び青年患者を対象とした、ブリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第 I/II 相、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1276	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant + エベロ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				リムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験			
安全性情報等	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
安全性情報等	国がん東病院	K1283	佐竹　智行	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1286	日本イーライリリー株式会社	FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOXO-435（LY3866288）の第Ⅰ相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会社	再発／難治性小細胞肺癌，去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497（mevrometostat）の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 HRO761 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Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1307	株式会社新日本科	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			学 PPD	道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用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	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株式会社	KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験（FURVENT）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験（FURVENT）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験（FURVENT）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1315	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1315	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1327	大鵬薬品工業株式会社	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116（ピミテスピブ）の併用療法を評価する第 2 相プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				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	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1330	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO305 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相，非盲検，多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1336	中山　巌馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会社	KRAS p.G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性（HER2 陰性）［HER2 IHC 0 又は HER2 低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-）］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1346	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第Ⅰ相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした，アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照第 III 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab，domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化，非盲検，第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab，domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化，非盲検，第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検，国際多施設共同，第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K1357	Fortrea Japan 株式会社	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1（M1-c6v1）の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1362	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1 試験：根治的局所治療及び 2 年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクの ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラント（AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬）の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第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	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1391	中外製薬株式会社	ペルツズマブの臨床試験(Hoffmann-La Roche 社スポンサー)に登録された患者を対象として、ペルツズマブを単剤投与又は他の抗癌剤と併用投与する単群オープンラベル多施設共同継続投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1396	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1396	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1397	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が 50%以上の患者に対する一次治療として LY3537982 とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかわらず、LY3537982 とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験－SUNRAY-01 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1398	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd;U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1398	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)：局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd;U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会社	KRAS p.G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreaK 301)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1403	小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1406	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性オリゴ転移性前立腺がん（OMPC）の成人男性患者を対象に，去勢又は再発までの期間延長において lutetium（177Lu）vipivotide tetraxetan（AAA617）を経過観察と比較する国際共同，前向き，非盲検，多施設共同，ランダム化，第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1409	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象とした ONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験（DeLLphi-305）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1416	武田薬品工業株式会社	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象として mirvetuximab soravtansine（TAK-853）の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1416	武田薬品工業株式会社	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象として mirvetuximab soravtansine（TAK-853）の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1418	中山　厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1421	ＭＳＤ株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1422	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1424	ファイザー株式会社	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験（Be6A Lung-01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1424	ファイザー株式会社	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験（Be6A Lung-01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				ムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 （D926QC00001、TROPION Breast04 試験）			
安全性情報等	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Beamion BCGC-1：HER2 陽性の進行または転移性乳癌（mBC）及び進行または転移 性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌（mGEAC）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
安全性情報等	国がん東病院	K1429	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1429	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1431	ＭＳＤ株式会社	消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1432	ＭＳＤ株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）を対象に MK-2870 と化学療法（ドセタキセル又はペメトレキセド）を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン ＋ カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）			
安全性情報等	国がん東病院	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン ＋ カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K1439	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	進行悪性固形腫瘍患者を対象に BNT314 の単剤療法の安全性 及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増 及び拡大コホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1443	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb相試験ーマスタープロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌（PDAC）患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb相試験（サブプロトコル B）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1446	住友ファーマ株式	成人進行固形がん患者を対象とした SMP-3124LP の安	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			会社	全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を検討する非盲検、第 1 相用量漸増及び第 2 相用量拡大試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1450	ＭＳＤ株式会社	ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最善の治療の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検、実薬対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1451	ヤンセンファーマ株式会社	再発／難治性の B 細胞性 NHL 患者を対象とした JNJ-88998377 の第 1 相，First-in-Human，用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	国がん東病院	K1455	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1456	第一三共株式会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした U3-1402 の多施設共同非盲検第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1456	第一三共株式会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした U3-1402 の多施設共同非盲検第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1458	ICON クリニカルリ	既治療の Claudin（CLDN）18.2 陽性 HER2 陰性の局所	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			サーチ合同会社	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	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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Ⅰa/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1465	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第 1a/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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

安全性情報等	国がん東病院	K1470	酒井　徹也	テポチニブ、カプマチニブまたはグマロンチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科学 PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1471	株式会社新日本科学 PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1472	ヤンセンファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に，一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と，セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1473	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験（TITANium）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1474	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1474	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	国がん東病院	K1476	グラクソ・スミス	多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			クライン株式会社	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	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1477	バイエル薬品株式会社	HER2 変異を有する進行非小細胞肺がん（NSCLC）に対する一次治療として BAY 2927088 を標準治療と比較する第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1478	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1478	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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α抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1481	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1481	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1482	大鵬薬品工業株式会社	化学療法歴のない遠隔転移を有する膵管腺癌患者を対象に quemliclustat + 化学療法とプラセボ + 化学療法を比較する，ランダム化，プラセボ対照，二重盲検，多施設共同，第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1483	坂東　英明	切除不能進行・再発大腸癌及び切除不能進行胃癌を対象とした Fruquintinib と FTD/TPI 同時併用療法の多施設共同第 Ib/II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1484	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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、忍容性及び予備的効果を検討する第1b/2相、Safety Lead-in及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1496	シミック株式会社	転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投与（FIH）試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Lung03）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Lung03）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会社	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に，PF-06821497（MEVROMETOSTAT）とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第 3 相，無作為化，非盲検試験（MEVPRO-1）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1500	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	国がん東病院	K1501	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	KRAS G12D 変異陽性の進行性又は転移性固形癌患者を対象とした INCB161734 の第 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	K1502	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAcTION:[177Lu]Lu-PSMA 標的療法中又は終了後に進行した PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんの成人患者の治療において，AAA817 と標準治療を比較する第 II / III 相，非盲検，国際共同，多施設共同，ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1505	ＭＳＤ株式会社	PD-L1 TPS が 50%以上の転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として MK-2870＋ペムブロリズマブ併用療法をペムブロリズマブ単独療法と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（TroFuse-007 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1506	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	RASolute 302：前治療歴を有する転移性膵管腺癌（PDAC）患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第 3 相多施設共同、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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			
安全性情報等	国がん東病院	K1518	バイエル薬品株式会社	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬である BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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Ⅰb／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1523	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に，PF-06821497(MEVROMETOSTAT)をエンザルタミドと併用投与する第 3 相，無作為化，二重盲検，プラセボ対照試験 (MEVPRO-2)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1525	アッヴィ合同会社	転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相，非盲検，無作為化，マスタープロトコル試験 (AndroMETa-CRC-533)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1526	中外製薬株式会社	KRAS G12C 変異を有する未治療の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした、divarasib 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
安全性情報等	国がん東病院	K1528	ＭＳＤ株式会社	完全切除後のⅡ期、ⅢA 期、ⅢB (N2) 期非小細胞肺癌患者を対象に V940 (mRNA-4157) ＋MK-3475 による術後補助療法とプラセボ＋MK-3475 による術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-002)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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

安全性情報等	国がん東病院	K1531	ＭＳＤ株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてペムブロリズマブ、カルボプラチン及びタキサン系薬剤（パクリタキセル又は nab-パクリタキセル）の併用投与後に維持療法として MK-2870 の併用又は非併用下でペムブロリズマブを投与する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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（HR+/HER2-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1542	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	国がん東病院	K1543	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行又は転移性固形腫瘍の日本人患者を対象に BI 1831169 を抗PD-1モノクローナル抗体と併用する第Ⅰ相，非盲検，用量漸増及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1544	坂東　英明	直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第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	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 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	K1555	田辺ファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象として MT-4561 の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学，及び有効性，並びに経口ミダゾラムの薬物動態に対する MT-4561 の影響を検討する第Ⅰ/Ⅱ相用量漸増及び用量最適化試験	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	K1559	ＭＳＤ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1561	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）を有し、アンドロゲン受容体経路阻害剤（ARPI）による治療を受けた日本人患者を対象とした、標準治療併用下での Lutetium （177Lu） Rosopatamab tetraxetan の安全性、忍容性、線量および生体分布を標準治療単独と比較検討した多施設共同前向き非盲検第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1563	髙橋　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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				キンチニブの多施設共同第 II 相試験	性について審議した。		
安全性情報等	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キンチニブの多施設共同第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1565	アムジェン株式会社	化学療法歴のある転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象として xaluritamig をカバジタキセル又は二次アンドロゲン受容体拮抗薬と比較する第 III 相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1570	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 サービシーズ 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	K1577	Delta-Fly Pharma 株式会社	切除不能/再発・進行性の膵がん患者を対象とした DFP-17729 の有効性を検証する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				と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			
安全性情報等	国がん東病院	K1580	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象としたDS5361bの第Ⅰ相非盲検多施設共同First-in-Human試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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±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
安全性情報等	国がん東病院	K1591	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行固形癌患者を対象に FGFR2b を標的とする抗体薬物複合体 BG-C137 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的抗腫瘍活性を検討する第Ⅰa/b 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1593	ＭＳＤ株式会社	KRAS G12C 変異陽性、PD-L1 TPS 50%以上の局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者の一次治療として、MK-1084 とペムブロリズマブの併用投与をプラセボとペムブロリズマブの併用投与と比較する無作為化、多施設共同、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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1595	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+ポマリドミド+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
安全性情報等	国がん東病院	K1599	IQVIA サービシーズ 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
安全性情報等	国がん東病院	K1605	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	国がん東病院	K1605	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				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	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1616	ファイザー株式会社	BRAF 変異を有する悪性黒色腫患者及びその他の固形がん患者を対象に、PF-07799544 の単剤療法及び他の標的薬との併用療法を検討する第 1a/b 相、非盲検、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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1618	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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
安全性情報等	国がん東病院	K1627	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、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
安全性情報等	国がん東病院	K1628	ＭＳＤ株式会社	プラチナ製剤感受性再発卵巣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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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）			
安全性情報等	国がん東病院	K1629	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ブロリズマブとの併用投与の第２相試験並びに Adagrasib とペムブロリズマブの併用投与をペムブ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
安全性情報等	国がん東病院	K1631	テリックスファーマジャパン株式会社	根治的治療を受けた、生化学的再発前立腺癌の日本人患者を対象とした、68Ga-PSMA-11 PET/CT と従来の画像診断（CT 及び骨シンチグラフィ）の同一患者内での比較により、可視化能と安全性を評価する、前向き、非盲検、単群、多施設共同治験	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	K1632	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、予備的有効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	国がん東病院	K1632	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、予備的有効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	国がん東病院	K1633	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				作為化、多施設共同、非盲検、第2相試験（GIVA-2）			
安全性情報等	国がん東病院	K1638	ファイザー株式会社	成人の進行固形癌患者を対象に PF-08046050（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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1639	ＭＳＤ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又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象に、MK-2870（sacituzumab tirumotecan、sac-TMT）の単独療法及びMK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（TroFuse-011試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1641	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 Adizutecan（ABBV-400）＋ベバシズマブをロンサーフ（トリフルリジン・チピラシル）＋ベバシズマブと比較する，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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αＣ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	K1659	アストラゼネカ株式会社	進行性／転移性相同組換え修復欠損固形腫瘍患者を対象に AZD4956 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における用量漸増の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的有効性を評価するモジュール式非盲	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				検、第Ⅰ/Ⅱa 相試験（PARTHENON）			
安全性情報等	国がん東病院	K1660	グラクソ・スミスクライン株式会社	再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）の成人患者を対象に GSK5926371 の安全性及び臨床活性を評価する第 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	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
安全性情報等	国がん東病院	K1665	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一次治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象として、Navlimetostat（BMS-986504）とペムブロリズマブ及び化学療法の併用とプラセボとペムブロリズマブ及び化学療法の併用を比較する第 2/3 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	K1668	中山　厳馬	切除可能胃、食道胃接合部または食道腺癌患者を対象とした Givastomig（TJ033721）、Durvalumab と FLOT 併用周術期化学療法の第 II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K1673	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1675	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	国がん東病院	K1675	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	国がん東病院	K1677	大鵬薬品工業株式会社	一次治療の進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ（TAS-120）及びzimberelimab（AB122）及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法と，デュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタビン，シスプラチンの併用療法を比較するランダム化，非盲検，多地域，国際共同，第3相試験（FOENIX-BTC）	安全性研究報告について説明がされ、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)	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ゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)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）	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）	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	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	国がん東病院	K1323	内藤 陽一	EPHB4受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞療法の第Ⅰ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	国がん東病院	K1363	中島　裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 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	国がん東病院	K1363	中島　裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 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	国がん東病院	K1363	中島　裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 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	国がん東病院	K1434	青景 圭樹	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	国がん東病院	K1452	船坂 知華子	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	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	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	国がん東病院	K1544	坂東　英明	直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第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	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5538	ビーワン・メディシンズ合同会社	切除不能な局所進行性又は転移性食道扁平上皮癌の日本人患者に対する一次治療として代替スケジュールで投与するチスレリズマブと化学療法とを併用する第 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について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5539	MSD 株式会社	PD-L1 CPS 1 以上の治療抵抗性、再発又は新たに診断された転移性の子宮頸癌を有する治験参加者の一次治療の維持療法として、ベバシズマブ併用又は非併用下で実施する Sacituzumab Tirumotecan (MK-2870) とペムブロリズマブの併用療法の有効性及び安全性を標準治療と比較評価する、無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 (TroFuse-036/GOG-3123/ENGOT-cx22 試験)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5540	大鵬薬品工業株式会社	一次治療の進行胆道癌患者を対象としたフチバチニブ (TAS-120) 及び zimberelimab (AB122) 及びゲムシタビン, シスプラチンの併用療法と, デュルバルマブ又はペムブロリズマブ及びゲムシタビン, シスプラチンの併用療法を比較するランダム化, 非盲検, 多地域, 国際共同, 第 3 相試験 (FOENIX-BTC)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5541	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	サイクリン E1 の過剰発現を有するプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象とした INCB123667 と医師選択化学療法を比較する第 3 相、無作為化、非盲検試験 (MAESTRA 2)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5542	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性及びクローディン (CLDN) 18.2 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 (GEJ) 腺癌患者に対する一次治療における、ASP2138＋化学療法 (CAPOX 又は mFOLFOX6) ＋ペムブロリズマブ併用と、プラセボ＋化学療法＋ペムブロリズマブ併用又は非併用を比較する、第 3 相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5543	日本イーライリリー株式会社	FRAmework-01：プラチナ製剤抵抗性卵巣癌を対象に Sofetabart Mipitecan (LY4170156) と化学療法又は LY4170156 と Mirvetuximab Soravtansine を比較し、プラチナ製剤感受性卵巣癌を対象に Sofetabart Mipitecan+ベバシズマブとプラチナ製剤ベースの化学療法+ベバシズマブを比較する 3 パートの第Ⅲ 相	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認

				試験			
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5544	ギリアド・サイエンシズ株式会社	一次治療後の再発又は難治性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象に KITE-753 の有効性をアキシカブタゲン シロルユーセルと比較評価する第 3 相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5545	リジェネロン・ジャパン株式会社	がん治療を開始した固形がん患者に対するがん関連血栓症の一次予防薬としての抗 FXI モノクローナル抗体 REGN7508 の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相試験（ROXI-CAT-I）	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認 （責任医師回答を以て）
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5546	アステラス製薬株式会社	固形がん患者を対象とした ASP388B の単剤療法及び標準的ながん治療薬との併用療法の臨床試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	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 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書　本体 21_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4425	パレクセル・インターナショナル株式会社	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 26 日付） 治験実施計画書　40_別紙（西暦 2026 年 5 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ラゼルチニブ_17（西暦 2026 年 7 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書　アミバンタマブ_14（西暦 2026 年 7 月 8 日付） 説明文書、同意文書　フェーズ 1b 拡大 15_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　T4720_書式 10_ICF26（西暦 2026 年 8 月 24 日付）説明文書、同意文書　ICF26（西暦 2026 年 8 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社	子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 20 日付）	承認

						治験薬概要書又は添付文書　Nab-パクリタキセル添付文書2版（西暦2026年 7月22日付） 治験薬概要書又は添付文書　カルボプラチン_3（西暦2026年 7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 7月22日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4808	株式会社カイオム・バイオサイエンス	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月24日付） 治験実施計画書　2.0_別添3-5（西暦2026年 8月10日付） 治験実施計画書　7.0（西暦2026年 8月10日付） 説明文書、同意文書　Part5 プレ 3_260909IRB（西暦2026年 8月19日付） 説明文書、同意文書　Part5 プレ中 2_260909IRB（西暦2026年 8月19日付） 説明文書、同意文書　Part5 臨床 3_260909IRB（西暦2026年 8月19日付） 説明文書、同意文書　Part5 臨床中 3_260909IRB（西暦2026年 8月19日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4878	アストラゼネカ株式会社	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月 1日付） 履歴書（書式1）　wa_和田剛幸_2026（西暦2026年 8月28日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）　（西暦2026年 8月28日付） 説明文書、同意文書　本体9.0_260909IRB（西暦2026年 8月28日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社	AMG757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25日付） 治験実施計画書　11_Amendment　（西暦2026年 5月5日付） 治験実施計画書　15.0（西暦2026年 6月 4日付） 治験薬概要書又は添付文書　AMG757_16.0（西暦2026年 6月24日付） 説明文書、同意文書　本体12.0_260909IRB（西暦2026年 8月21日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 17 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ONO-4538_25_E（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	T4940	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書　8（西暦 2026 年 7 月 8 日付） 治験実施計画書　Local Amendment_6.0（西暦 2026 年 7 月 22 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 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書　BI-1810631_8(西暦 2026 年 4 月 23 日付） 説明文書、同意文書　第Ⅰa 相用 14 版_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 19 日付） 説明文書、同意文書　第Ⅰb 相用 12 版_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 19 日付） その他　服薬日誌_7（西暦 2026 年 8 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4968	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 24 日付） 治験薬概要書又は添付文書　TAS-120_12.0(西暦 2026 年 3 月 10 日付） 説明文書、同意文書　本体 D-4/5_8_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 説明文書､同意文書　本体D-6_8_260909IRB(西暦 2026 年 8 月 21 日付） 説明文書､同意文書　本体D-9_2_260909IRB(西暦 2026 年 8 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Encorafenib_3（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	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 13 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	国がん中央病院	T5079	アストラゼネカ株	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	承認

る変更			式会社			8 月 25 日付） 治験実施計画書　DCO 後の生存追跡情報収集の運用明確化（西暦 2026 年 7 月 22 日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん（mHSPC）の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際，前向き，非盲検，ランダム化，第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 治験実施計画書　付録_第 9 版 J260625（西暦 2026 年 6 月 25 日付） 説明文書､同意文書　他者への被ばく 3_260909IRB(西暦 2026 年 8 月 10 日付） 説明文書、同意文書　本体 10_260909IRB（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	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 8 月 26 日付） 治験実施計画書　サブ試験 6E 安全性評価項目について（西暦 2026 年 8 月 7 日付） 治験実施計画書　8.0_別紙 1（西暦 2026 年 8 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 17 日付） 治験実施計画書　11.0（西暦 2026 年 6 月 11 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 23 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5141	アストラゼネカ株式会社	アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験（D926NC00001、AVANZAR）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 19 日付） 説明文書、同意文書　本体 6.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 18 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 26 日付） 治験実施計画書　6.0（西暦 2026 年 3 月 18 日付） 治験実施計画書　2.0_毒性管理ガイドライン（西暦 2026 年 3 月 19 日付） 治験実施計画書　6.0_別紙 2（西暦 2026 年 6 月 22 日	承認

						付） 治験薬概要書又は添付文書　AZD5335_4.0_J（西暦 2026 年 8 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書　AZD9574_5.0_J（西暦 2026 年 8 月 19 日付） 説明文書、同意文書　プレスクリーニング 7_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書　モジュール 1_8_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書　モジュール 3_4_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書　モジュール 4_4_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書　モジュール 5_3_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書　妊娠 2_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験参加カード　2.0_モジュール 5（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験参加カード　3.0_モジュール 3（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験参加カード　3.0_モジュール 4（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験参加カード　4.0_モジュール 1（西暦 2026 年 8 月 26 日付） その他　Palacaparib 服薬日誌_2.0（西暦 2026 年 8 月 26 日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 説明文書、同意文書　本体 6.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 治験実施計画書　7.0（西暦 2026 年 7 月 7 日付） 治験実施計画書　8.0_別紙 1（西暦 2026 年 8 月 4 日付）	承認
治験に関す	国がん中央病院	T5178	アストラゼネカ株	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年	承認

る変更			式会社	独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第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）		8 月 13 日付）治験薬概要書又は添付文書　シスプラチン_8.0（西暦 2026 年 7 月 14 日付）	
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 8 月 19 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	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性（HER2 陰性）［HER2 IHC 0 又は HER2 低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-）］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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	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 8 月 21 日付） 治験薬概要書又は添付文書　KFA115_6（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 25 日付） 治験実施計画書　PRT_第 1.4 版（西暦 2026 年 8 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 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 31 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 治験実施計画書　第 9.0 版（西暦 2026 年 6 月 4 日付） 治験実施計画書　事務的な変更 7（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 20 日付）	承認

				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		治験薬概要書又は添付文書　levoleucovorin_2603（西暦 2026 年 3 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Dostarlimab_J_12（西暦 2026 年 7 月 31 日付）	
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 19 日付） 治験実施計画書　別冊 1_7.0（西暦 2026 年 7 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5197	協和キリン株式会社	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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　KK2260_4（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 20 日付） 治験実施計画書　ﾚﾀｰ(継続投与試験の移行予定について)（西暦 2026 年 7 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ﾚﾀｰ(年 1 回の見直しについて)（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	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 8 月 13 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	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書　タルラタマブ_16.0（西暦 2026 年 6 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Tarlatamab_16.0（西暦 2026 年 6 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5265	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマ	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 説明文書、同意文書　本体 5_260909IRB（西暦 2026 年	承認

				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）		8 月 19 日付）	
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書　CHANGE DOCUMENT_1.0（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	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 8 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Tarlatamab_16.0（西暦 2026 年 6 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書　ペムブロリズマブ_26（西暦 2025 年 10 月 28 日付） 説明文書、同意文書　本体 4_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 28 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5305	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　臨床試験概要ページ（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	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 8 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Mosunetuzumab_12（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	T5320	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 20 日付） 治験実施計画書　4.0（西暦 2026 年 5 月 6 日付） 治験実施計画書　別紙 1_2.0（西暦 2026 年 7 月 6 日	承認

				(ARTEMIDE-Lung02)		付） 説明文書、同意文書　Scr パート 1_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 7 日付） 説明文書、同意文書　任意研究 3_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 7 日付） 説明文書、同意文書　妊娠 2_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 7 日付） 説明文書、同意文書　本体 5_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 7 日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書　（西暦 2026 年 7 月 14 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（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　被験者の募集の手順に関する資料（西暦 2026 年 7 月 21 日付） 治験参加カード　第 3 版（西暦 2026 年 8 月 7 日付） その他　2.0（西暦 2026 年 6 月 29 日付）	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5323	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 陽性の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 8 月 13 日付） 説明文書、同意文書　Scr1.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 3 日付） その他　被検者向け補足説明資料（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	T5326	アストラゼネカ株式会社	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の併用又は非併用を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（TROPION-Lung14）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 治験実施計画書　4.0（西暦 2026 年 7 月 14 日付） 説明文書、同意文書　本体 5_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 22 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書　Ivosidenib_16_誤記修正（西暦 2026 年 8 月 10 日付）	承認

				同試験			
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 8 月 18 日付） 治験実施計画書　マスタープロトコル_11（西暦 2026 年 6 月 11 日付） 治験実施計画書　サブ試験 06E_03（西暦 2026 年 7 月 24 日付） 説明文書、同意文書　本体 6.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 17 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5358	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及び有効性を評価する第 1 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 治験実施計画書　2_補遺（西暦 2026 年 8 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5399	ノバルティス ファーマ株式会社	AcTFirst：PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成人患者において，AAA817 + ARPI と標準治療を比較する第 Ⅲ 相，非盲検，多施設共同，ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 25 日付） その他　1_服薬日誌（西暦 2026 年 8 月 24 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 又はペムブロリズマブを化学療法 + ペムブ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 20 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	国がん中央病院	T5426	エーザイ株式会社	特定のがん患者を対象に，葉酸受容体α（FRα）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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 説明文書、同意文書　本体 4_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 21 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 24 日付） 説明文書、同意文書　本体 5.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 18 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書　10.0（西暦 2026 年 6 月 2 日付） 説明文書、同意文書　本体 4.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 17 日付） 治験実施計画書　マスタープロトコル_11（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	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 24 日付） 治験実施計画書　02（西暦 2026 年 7 月 1 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 7 日付） 説明文書、同意文書　任意 scr2.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 19 日付） 説明文書、同意文書　Main2.0_260909IRB（西暦 2026 年 8 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	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）　PLATANUS_書式 10（西暦 2026 年 8 月 26 日付） 治験実施計画書　PRT_第 2.0 版(英・日)（西暦 2026 年 8 月 21 日付） 説明文書､同意文書　プレ SCRICF_第 2.0 版(西暦 2026 年 8 月 25 日付） 説明文書、同意文書　本体 ICF_第 3 版（西暦 2026 年 8 月 25 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 8 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　JON2404-B_書式 10（西暦 2026 年 8 月 12 日付） 治験実施計画書　Notification Letter（西暦 2026 年 7 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジインタビューフォーム第 14 版（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 11(西暦 2026 年 6 月 1 日付）	承認

						治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジインタビューフォーム第15版（西暦2026年 7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) 説明文書、同意文書　ICF_第3版（西暦2026年 8月12日付） 治験使用薬管理手順書　治験薬取り扱い手順書_第3.0版（西暦2026年 7月30日付）	
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 8月25日付） 治験実施計画書　PRT_第4.0版（西暦2026年 8月 7日付） 説明文書、同意文書　ICF_第2.0版（西暦2026年 8月24日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月 20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 9日付）治験実施計画書 Amendment3（西暦2026年 7月15日付）説明文書、同意文書　本体3.0_260909IRB（西暦2026年 8月18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）　Zodiac-Neo_書式10（西暦2026年 8月26日付） 治験実施計画書　PRT_第2.0版（西暦2026年 8月25日付） 説明文書、同意文書　ICF_第3版（西暦2026年 8月26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 8月25日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5528	第一三共株式会社	ホルモン受容体陽性のHER2低発現又はHER2超低発現の切除不能又は転移性乳癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd）と トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の併用療法の安全性、忍容性、抗腫瘍効果、及び至適レジメンを評価する第Ⅰb/Ⅱ相、多施設共同、非盲検、投与レジメン決定及び用量展開試験（HERTHENA-Breast02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 8月25日付） 説明文書、同意文書　本体3_260909IRB（西暦2026年 8月19日付）	承認
治験に関す	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年	承認

る変更				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)		8月24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) その他　（西暦2025年 1月 1日付)	
治験の再開	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	報告内容が説明され、課題再開の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4302	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社	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	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	T4612	アストラゼネカ株式会社	未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	国がん中央病院	T4744	パレクセル・イン	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			ターナショナル株式会社	REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	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	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	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	T4805	アストラゼネカ株式会社	子宮内膜癌を対象としたオラパリブと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	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	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	T4830	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4848	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	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	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-DX d の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111（ザヌブルチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4896	協和キリン株式会社	ME-401 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4949	IQVIA サービシーズ 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	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 RO7030816(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	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	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	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与（FTIH)、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 LOXO305 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4995	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	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	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	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	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	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	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				ブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）			
安全性情報等	国がん中央病院	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　勧	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　勧	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	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	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野　秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			会社		性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫／パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2α関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482（belzutifan）単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5127	森實　千種	BRAF 融合遺伝子陽性の進行･再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性･安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 （医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	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	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	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	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	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性（HER2 陰性）［HER2 IHC 0 又は HER2 低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-)］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5192	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5197	協和キリン株式会社	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道扁平上皮癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、非ランダム化試験、及び非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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，エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験（EPCORE™ FL-1）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5203	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第Ⅰ相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5206	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と 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	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	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,	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				国際多施設共同，第 2b 相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5213	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検，国際多施設共同，第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5215	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5232	小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5235	須藤　一起	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験　トリプルネガティブコホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5236	ファイザー株式会社	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験（Be6A Lung-01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	T5257	ノボキュア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5257	ノボキュア株式会社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫瘍治療電場（TT フィールド：150 kHz）とペムブロリズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	国がん中央病院	T5264	日本イーライリリ	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体α発現	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			一株式会社	腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である 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	性について審議した。		
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	T5267	ステラファーマ株式会社/株式会社 CICS/住友重機械工業株式会社	標準治療実施困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍患者に対する CICS-1 と SPM-011 のホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5270	株式会社タイガライズ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌（mCRC）患者に対する一次治療として、ベバシズマブ及び化学療法（XELOX）と Serplulimab の併用と ベバシズマブ及び化学療法（XELOX）とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5271	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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	T5273	並川　健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5274	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）のエクソン 20 挿入（ex20ins）変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした Zipalertinib と化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化，非盲検，国際多施設共同，第 3 相比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5276	エイツーヘルスケア株式会社	進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナー	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				ゼ（ALK）阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験（ALKOVE-1）			
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	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	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	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	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	T5294	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5300	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5301	メルクバイオファーマ株式会社	進行固形癌に対する抗 GD2 ADC M3554	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5303	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	T5309	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5309	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	日本イーライリリー株式会社	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象としたLY4066434（pan-KRAS 阻害剤）の第 1a/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5317	武田薬品工業株式会社	プラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としてのmirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第3相試験（GLORIOSA）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5318	株式会社新日本科学PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5318	株式会社新日本科学PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用するzanidatamabの有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5321	ギリアド・サイエンシズ株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5328	アムジェン株式会社	治療歴を有するMTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象としたAMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5329	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第Ⅱ 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5330	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5331	シミック株式会社	転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投与（FIH）試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

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

				相臨床試験			
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1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5344	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象に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SO95029（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	国がん中央病院	T5348	ノーベルファーマ	骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			株式会社	療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第Ⅰ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5349	MSD 株式会社	切除可能なⅡ期～ⅢB 期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-009）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5352	株式会社新日本科学 PPD	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5353	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5355	IQVIA サービシーズ 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（ABBIL1TY 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 サービシーズ ジャパン合同会社	RASolute 302：前治療歴を有する転移性膵管腺癌（PDAC） 患者に対する RMC-6236 と医師選択標準治療法を比較する第 3 相多施設共同、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 サービシーズ ジャパン合同会社	転移性又は切除不能な非小細胞肺癌及びその他の固形癌患者を対象とした BL-B01D1 の安全性、忍容性及び有効性を評価する第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				化、比較対照試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5372	ICON クリニカルリサーチ合同会社	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としてrinatabart sesutecan (Rina-S) と治験担当医師選択による治療 (IC) を比較する第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファーマ株式会社	PROCEADE PanTumor：進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である Precemtabart 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 Precemtabart Tocentecan (M9140) の第 1b/2 相、多施設共同、非盲検試験（マスタープロトコル）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5375	ノバルティス ファーマ株式会社	ホルモン受容体陽性／HER2 陰性進行乳がん及び進行固形がん患者を対象とした ECI830 の単剤投与並びに ribociclib 及び内分泌療法との併用投与による非盲検，多施設共同，第Ⅰ / Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5377	小野薬品工業株式会社	リヒター症候群を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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）			
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T5396	アストラゼネカ株式会社	局所進行性の切除可能な胃食道腺癌患者を対象とした周術期治療としての新規薬剤又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍活性を評価する非盲検、多剤併用、多施設共同、第Ⅱ相プラットフォーム試験(GEMINI-PeriOp GC)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5399	ノバルティス ファーマ株式会社	AcTFirst：PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌の成人患者において，AAA817 + ARPI と標準治療を比較する第 Ⅲ 相，非盲検，多施設共同，ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5402	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象とした nirogacestat の単群、非盲検、第 2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5405	MSD 株式会社	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・胚中心 B 細胞亜型患者を対象に MK-2140＋R-CHP の有効性及び安全性をポラツズマブ　ベドチン+R-CHP と比較する第Ⅱ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5406	MSD 株式会社	KRAS G12C 変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084＋セツキシマブ＋mFOLFOX6 の安全性及び有効性を mFOLFOX6±ベバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-012）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5409	田辺ファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象として MT-4561 の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学，及び有効性，並びに経口ミダゾラムの薬物動態に対する MT-4561 の影響を検討する第Ⅰ/Ⅱ相用量漸増及び用量最適化試験	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	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	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	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	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，葉酸受容体α（FRα）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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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MO324の単剤療法、ペムブロリ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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を評価する非盲検多施設共同第 1 相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5439	IQVIA サービシーズ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5440	アストラゼネカ株式会社	転移性前立腺癌を有する被験者を対象に AZD0516 単剤療法及び抗癌剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的有効性を評価する多施設共同、モジュール型第Ⅰ/Ⅱa 相、非盲検試験（SEACLIFF）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				用療法と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験			
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 単剤療法又はオシ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	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	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	T5459	ビーワン・メディシンズ合同会社	進行固形癌患者を対象に FGFR2b を標的とする抗体薬物複合体 BG-C137 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的抗腫瘍活性を検討する第Ⅰa/b 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 1 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 サービシーズ 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	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αＣ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				試験			
安全性情報等	国がん中央病院	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/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	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	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，divarasib + 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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	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	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 2 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 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	T5496	アストラゼネカ株式会社	進行性／転移性相同組換え修復欠損固形腫瘍患者を対象に AZD4956 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における用量漸増の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的有効性を評価するモジュール式非盲検、第Ⅰ/Ⅱa 相試験（PARTHENON）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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 Precemtabart Tocentecan 単剤療法又は Precemtabart 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 Precemtabart Tocentecan 単剤療法又は Precemtabart 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	T5504	MSD 株式会社	進行／転移性固形がんを有する治験参加者を対象に MK-4884 の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する第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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5509	IQVIA サービシーズ ジャパン合同	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			会社	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、予備的有効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	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、予備的有効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	T5523	IQVIA サービシーズ 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	国がん中央病院	T5526	米盛　勧	原発不明癌に対する AB122＋TAS-120 の有効性を検討	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				する第Ⅱ相医師主導治験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5527	アッヴィ合同会社	膵胆道癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan と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,マスタープロトコル試験(AndroMETa-118)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5528	第一三共株式会社	ホルモン受容体陽性の HER2 低発現又は HER2 超低発現の切除不能又は転移性乳癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd）と トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の併用療法の安全性、忍容性、抗腫瘍効果、及び至適レジメンを評価する第Ⅰb/Ⅱ相、多施設共同、非盲検、投与レジメン決定及び用量展開試験（HERTHENA-Breast02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5528	第一三共株式会社	ホルモン受容体陽性の HER2 低発現又は HER2 超低発現の切除不能又は転移性乳癌患者を対象としたパトリツマブ デルクステカン（HER3-DXd）と トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の併用療法の安全性、忍容性、抗腫瘍効果、及び至適レジメンを評価する第Ⅰb/Ⅱ相、多施設共同、非盲検、投与レジメン決定及び用量展開試験（HERTHENA-Breast02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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