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：	2026/09/30 15:00 ～ 16:15
開催場所：	国立がん研究センター築地キャンパス　特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス　先端医療開発センター3 階セミナールーム 1（Web 会議）
出席委員名：	奥坂　拓志（副委員長）、大森　勇一、神里　彩子、内藤　勇樹、花岡　英紀、栁下　薫寛、伊豆津　宏二、沖田　南都子、栗原　美穂、髙野　紀史、中村　英二郎、並川　健二郎、橋本　浩伸
出席委員数/全委員数：	13/15

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら治験を実施する者	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5547	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	再発又は難治性の小細胞肺癌患者を対象とした BMS-986525 の単剤療法及び併用療法を検討する第 1/2 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 5548	MSD 株式会社	完全切除後の高リスクⅠ期非小細胞肺癌患者を対象に、術後補助療法としての V940 とペムブロリズマブとベラヒアルロニダーゼ アルファの配合剤（MK-3475A）皮下投与との併用療法又は V940 の単剤療法をプラセボと比較する、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相試験（INTerpath-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	国がん中央病院	中 5549	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	切除不能な進行及び/又は転移性固形がん患者を対象として BI 4060107 の静脈内投与を検討するヒト初回投与，非盲検，多施設共同第Ⅰ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等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 5550	米盛　勧	プラチナ製剤を含む化学療法の治療歴を有する再発卵巣明細胞癌に対するサシツズマブ・チルモテカン＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性および安全性を評価する第Ⅱ相医師主導治験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5551	日本セルヴィエ株式会社	ティブソボ®錠 250mg　一般使用成績調査（がん化学療法後に増悪した IDH1 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道癌）	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4565	後藤　悌	CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4671	ノバルティス　ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	第Ⅰ/Ⅰb 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T4909	株式会社新日本科学 PPD	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4912	須藤　一起	E7090 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5306	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験（TITANium）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T5308	ヤンセン ファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に，一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と，セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5314	グラクソ・スミスクライン株式会社	ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）又は高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 WRN DNA ヘリカーゼ阻害薬（WRNi)GSK4418959 の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増及び用量拡大第 1/2 相試験（SYLVER）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5423	ファイザー株式会社	悪液質及び遠隔転移を有する浸潤性膵管癌の成人患者を対象に、一次化学療法と併用した際の ponsegromab（PF-06946860）とプラセボの有効性、安全性及び忍容性を比較評価する第 2b/3 相無作為化二重盲検試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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）	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5431	第一三共株式会社	造血器腫瘍を対象とした、CD37 を標的とする DXd-ADC である DS3790a の第 Ⅰ/ Ⅱ相、多施設共同、非盲検、複数コホートの First-in-Human 試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4565	後藤　悌	CH5424802の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　TACKLE_書式10（西暦2026年 9月14日付）安全性情報に関する手順書　安全性情報SOP_第1.4版(西暦2026年 8月27日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 3日付）治験薬概要書又は添付文書 Bendamustine_5（西暦2026年 6月30日付）治験薬概要書又は添付文書　Bendamustine_6（西暦2026年 7月 14日付）治験薬概要書又は添付文書 Bendamustine_7（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	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　NAVIGATION_書式10（西暦2026年 8月28日付）治験薬概要書又は添付文書　添付文書29（西暦2026年 8月 1日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　PENETRATE_書式10（西暦2026年 9月10日付）治験薬概要書又は添付文書　ニボルマブ添付文書_第29版（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 8日付）治験薬概要書又は添付文書　GDC-9545_10（西暦2026年 5月30日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 10日付）治験薬概要書又は添付文書 vepdegestrant_3.1（西暦2025年10月17日付）治験薬概要書又は添付文書　PF-07248144_6.0（西暦2026年 7月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 10日付）治験薬概要書又は添付文書　シスプラチン_6（西暦2026年 9月 3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 9月 4日付）治験薬概要書又は添付文書　ONO-4538_25_J（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	T4956	MSD株式会社	MK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年 9月 4日付）治験薬概要書又は添付文書　E7080_23（西暦2026年 9月 4日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4963	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27日付）説明文書、同意文書　本体21_260930IRB（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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　RO7030816_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	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月14日付）治験実施計画書　5.0（西暦2026年 6月29日付）説明文書、同意文書　本体9.0_260930IRB（西暦2026年 9月 9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9月 15日付）治験薬概要書又は添付文書　レボホリナート_201106（西暦2020年11月 6日付）治験薬概要書又は添付文書　ベバシズマブSmPC_260127（西暦2026年 1月27日付）治験薬概要書又は添付文書　フルオロウラシル_260428（西暦2026年 4月28日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　NEXUS_書式10（西暦2026年 8月31日付）治験薬概要書又は添付文書　IB_Binimetinib_第3.0版（西暦2026年 5月1日付)治験薬概要書又は添付文書　IB_Encorafenib_第3.0版（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	T5050	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月 3日付）治験薬概要書又は添付文書　Durva_22.0（西暦2026年 8月 5日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月 10日付）治験薬概要書又は添付文書　GSK6097608_7_EJ（西暦2026年 7月 7日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5102	平野　秀和	ONO-4538の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　PADDLE_書式10（西暦2026年 9月 4日付)説明文書、同意文書　ICF_第16版（西暦2026年 9月 2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9月 9日付）治験薬概要書又は添付文書　E7080_23（西暦2026年 9月 4日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　ポライビー_11（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_2.0（西暦 2026 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5154	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2（CLDN18.2）と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD5863_4.0（西暦 2026 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）治験薬概要書又は添付文書 Tislelizumab_13_補遺 1（西暦 2026 年 7 月 14 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 9 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書　BI 764532_10（西暦 2026 年 6 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5176	アムジェン株式会社	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象としてタルラタマブと標準治療を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験（DeLLphi-304）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 27 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	T5180	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 2 日付）治験薬概要書又は添付文書 GSK6097608_7（西暦 2026 年 7 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5183	成田　善孝	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　TIMELY p-II_書式 10（西暦 2026 年 8 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書　IB_第 21 版（西暦 2026 年 7 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	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 9 月　7 日付）治験薬概要書又は添付文書 BI764532_10（西暦 2026 年 6 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験実施計画書　7.0（西暦 2026 年 7 月 13 日付）治験実施計画書　7.0_サブ B（西暦 2026 年 7 月 13 日付）治験実施計画書　7.0_サブ C（西暦 2026 年 7 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5208	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤，エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第Ｉ相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書　BI 764532_10（西暦 2026 年 6 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験実施計画書　4.0（西暦 2026 年 7 月 2 日付）説明文書、同意文書　本体 7_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 7 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 9 月 15 日付）治験実施計画書　7.1（西暦 2026 年 8 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5229	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB（RO7082859）+ ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン（POLA-R-CHP）併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験実施計画書　6.0（西暦 2026 年 7 月 21 日付）説明文書、同意文書　本体 7_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　オプジーボ_29（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5265	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）その他　FU レター（患者用追跡調査説明）_1.0（西暦 2026 年 6 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5277	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に，去勢又は再発までの期間延長において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較する国際共同，前向き，非盲検，多施設共同，ランダム化，第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）説明文書、同意文書　パートナー説明_2_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 8 日付）説明文書、同意文書　本体 4_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 8 日付)説明文書､同意文書　被ばく軽減_2_260930IRB(西暦 2026 年 9 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5281	日本セルヴィエ株式会社	18 歳以上の未治療又は 2 レジメンまでの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 (CHONQUER 試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月　7 日付）治験薬概要書又は添付文書　ﾚﾀｰ (S95031_IB16 誤記修正)（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	T5283	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している (TC≧50%) アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験（TROPION-Lung10）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 2 日付)説明文書､同意文書　本体 7.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）治験実施計画書　6.0（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	T5291	MSD 株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験（TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　ゲムシタビン_7（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5292	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験実施計画書　ﾚﾀｰ(AE/SAE 報告に関する明確化)（西暦 2026 年 8 月 13 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書　Tarlatamab_16（西暦 2026 年 6 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書　Dostarlimab_12（西暦 2026 年 6 月 30 日付）説明文書、同意文書　併用療法 2_260930IRB（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	T5308	ヤンセン ファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に，一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と，セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 27 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）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付)治験実施計画書　VERSION 2.0(西暦 2026 年 6 月 25 日付）治験実施計画書　2.0_別紙 1（西暦 2026 年 7 月 21 日付）説明文書、同意文書　妊娠 2_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 10 日付）説明文書、同意文書　本体 4_260930IRB (西暦 2026 年 9 月 10 日付) 治験参加カード　第 2 版 (西暦 2026 年 9 月 10 日付)その他　インタビュー・サブ試験マニュアル_2(西暦 2026 年 6 月 16 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 9 月 14 日付）治験実施計画書　7.0（西暦 2026 年 9 月 3 日付）説明文書、同意文書　本体 6.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　カルボプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	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 9 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書　ペメトレキセド_3.0（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	T5325	ヤンセン ファーマ株式会社	化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に，アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ／ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 27 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）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書　IDRX-42_6.0（西暦 2026 年 7 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5333	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　学会配布_掲示用資料（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　被験者募集プラン概要_1.0（西暦 2026 年 8 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　3.0_別紙 1（西暦 2026 年 9 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　6.0（西暦 2026 年 7 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_12（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書　モジュール 1 _7_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 2 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5347	日本セルヴィエ株式会社	局所進行かつ切除不能又は転移性 MSI-H/dMMR 胃食道接合部／胃癌患者を対象とした併用療法の一部としての S095029（抗 NKG2A 抗体）の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を検討する非盲検、非ランダム化、Phase 1b/2 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）治験実施計画書　4.1（西暦 2026 年 7 月 20 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5360	中外製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第Ⅰ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　6.0（西暦 2026 年 8 月 21 日付）治験薬概要書又は添付文書　MINT91_3（西暦 2026 年 8 月 27 日付）説明文書、同意文書　本体 7.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5371	ファイザー株式会社	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第 3 相、非盲検、無作為化、比較対照試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書　Pembrolizumab（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験実施計画書　11.0（西暦 2026 年 7 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5375	ノバルティス ファーマ株式会社	ホルモン受容体陽性／HER2 陰性進行乳がん及び進行固形がん患者を対象とした ECI830 の単剤投与並びに ribociclib 及び内分泌療法との併用投与による非盲検，多施設共同，第Ⅰ / Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 7 日付）治験実施計画書　05（西暦 2026 年 7 月 29 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5376	株式会社 TME セラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第Ⅲ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 27 日付)治験薬概要書又は添付文書　STNM01_2.3（西暦 2026 年 8 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5376	株式会社 TME セラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第Ⅲ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）治験薬概要書又は添付文書　5-FU_5（西暦 2026 年 6 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　アイソボリン_2（西暦 2026 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5377	小野薬品工業株式会社	リヒター症候群を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書　Nivolumab_25（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	T5385	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（ARTEMIDE-HCC01）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　ベバシズマブ_4.0（西暦 2026 年 8 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5386	グラクソ・スミスクライン株式会社	成人転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象とした、PSMA 標的 T 細胞エンゲージャーGSK5458514 の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増及び用量拡大第Ⅰ/Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　改訂 4 版（西暦 2026 年 7 月 22 日付）説明文書、同意文書　本体 7.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 9 日付）治験の費用の負担について説明した文書　（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 Obinutuzumab（西暦 2026 年 1 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 2 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　治験のご案内_1.0（西暦 2026 年 9 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5395	中外製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫又はマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ゲムシタビン+オキサリプラチン（GemOx）併用療法又は Glofitamab 単剤療法の有効性及び安全性を評価する国内第Ⅱ相多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書　トシリズマブ_7（西暦 2026 年 5 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5398	ノイルイミューン・バイオテック株式会社	メソテリン発現進行性又は転移性固形がんを有する成人患者を対象とした NIB103 の非盲検、用量漸増、第 1 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験実施計画書　第 3 版（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験実施計画書　ﾚﾀｰ(ICF 改訂不要のご連絡)（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　フルダラ_4（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5400	アストラゼネカ株式会社	治療歴がある actionable 遺伝子変異のない TROP2 陽性の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にダトポタマブ 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 9 月 15 日付）治験実施計画書　3.0_別紙 1（西暦 2026 年 8 月 3 日付）説明文書、同意文書　本体 4_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 14 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5402	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象とした nirogacestat の単群、非盲検、第 2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　改訂 2（西暦 2026 年 7 月 29 日付)説明文書､同意文書　本体 6.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5407	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	進行又は転移性固形癌患者を対象とした INCA33890 の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 INCA33890_4_補遺 1（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	T5407	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	進行又は転移性固形癌患者を対象とした INCA33890 の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）説明文書、同意文書　レター（ICF リスク箇所更新について）（西暦 2026 年 8 月 7 日付）説明文書、同意文書　本体 v3.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書　MT-4561_3.0（西暦 2026 年 7 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5410	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	1 ライン以上の全身療法歴を有する再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象にした Golcadomide とリツキシマブ併用投与（Golca + R）の有効性及び安全性を治験責任（分担）医師選択による治療と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（GOLSEEK-4）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月　7 日付）治験薬概要書又は添付文書 Rituximab_65（西暦 2026 年 2 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5421	MSD 株式会社	ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性（HR+/HER2-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-1022（HER3-DXd）の単独療法を治験担当医師が選択した治療（TPC）と比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（HERTHENA-Breast04）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付)治験参加カード　Wallet Card(西暦 2026 年 2 月 1 日付)その他　患者説明用資料_間質性肺疾患/肺臓炎（西暦 2026 年 2 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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 9 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書　E7080_23（西暦 2026 年 9 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付)説明文書､同意文書　本体 5.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5431	第一三共株式会社	造血器腫瘍を対象とした、CD37 を標的とする DXd-ADC である DS3790a の第 Ⅰ/ Ⅱ相、多施設共同、非盲検、複数コホートの First-in-Human 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 7 日付）公開用治験情報（案）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5432	アムジェン株式会社	KRAS 遺伝子異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象として AMG 410 を単剤投与したとき及び他剤と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 SmPC_Keytruda_EJ（西暦 2026 年 6 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書　IDRX-42_6.0（西暦 2026 年 7 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　4.0（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 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）説明文書、同意文書　本体 4.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 14 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 9 月 8 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 8 月 21 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5447	アッヴィ合同会社	SEZanne:未治療の進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象とした一次治療としての ABBV-706 とアテゾリズマブの併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、プラチナ製剤を含む化学療法とアテゾリズマブの併用療法との比較で評価する第 2 相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　14_アテゾリズマブ（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　検査マニュアル（病理報告書提出）（西暦 2026 年 7 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5464	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　BMS-936558_25_J（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　改訂第 2 版（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書　本体 4.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 9 日付）治験参加カード 3.0（西暦 2026 年 9 月 9 日付）その他　患者向け情報_トポテカンカプセル_1（西暦 2026 年 9 月 9 日付）その他　患者日誌_経口トポテカン用_1.0（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5472	アムジェン株式会社	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）／ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）を有する固形腫瘍患者を対象として単剤療法及び他剤との併用療法として投与した AMG 436 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ/Ⅰb 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）治験薬概要書又は添付文書　オブジーボ_29（西暦 2026 年 8 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　第 26 版（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5486	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性 HER2 陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付）その他　（西暦 2026 年 8 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）説明文書、同意文書　本体 3.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 14 日付）被験者の健康被害の補償について説明した文書　第 2 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	T5495	バイエル薬品株式会社	進行肝細胞癌（HCC）を有する被験者を対象として、BAY 3547926 の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍活性を評価する、多施設共同、非盲検、非無作為化、ヒト初回投与（FiH）、第 1 相、用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月　2 日付）説明文書、同意文書 Part2_1.0_260930IRB（西暦 2026 年 8 月 31 日付）説明文書、同意文書　本体 2.0_260930IRB（西暦 2026 年 8 月 31 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 9 月 14 日付）治験実施計画書　PRT_第 4.0 版（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験実施計画書　PRT 別紙 1_第 3.0 版（西暦 2026 年 9 月 10 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 16 版（西暦 2026 年 8 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジ添文 13（西暦 2026 年 8 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジ添文 14（西暦 2026 年 8 月 1 日付）説明文書、同意文書　ICF_第 4 版（西暦 2026 年 9 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5502	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に，ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　1.0_実施国における改訂（西暦 2026 年 7 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5507	中外製薬株式会社	ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした AQUA07 単剤投与及び併用投与による用量漸増及び拡大コホートの第Ⅰ相非盲検多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験実施計画書　4.0（西暦 2026 年 8 月 21 日付）説明文書、同意文書　Part A4.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 3 日付）説明文書、同意文書　Part B4.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5511	森實　千種	遠隔転移を有する切除不能膵癌または再発膵癌に対するゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法（GnP 療法）に TM5614 の上乗せ効果を検討する探索的第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）　TM5614-膵癌_書式 10（西暦 2026 年 9 月 7 日付）治験実施計画書 PRT1.4（西暦 2026 年 8 月 31 日付）治験実施計画書 PRT 別紙 4.2（西暦 2026 年 8 月 31 日付）説明文書、同意文書　ICF4.0（西暦 2026 年 9 月 7 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5512	大熊　裕介	既治療の切除不能な胸腺癌に対する sacituzumab tirumotecan の非ランダム化、非盲検、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)　XANTHOS_書式 10（西暦 2026 年　9 月 10 日付）治験実施計画書　PRT_第 1.1 版（日・英）（西暦 2026 年　9 月　7 日付）治験使用薬管理手順書　治験使用薬管理 SOP2.0（日・英）（西暦 2026 年　9 月　7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5514	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行及び／又は転移性固形がん患者を対象に、BMS-986504 の単剤療法及び他剤との併用療法を検討する第 2 相、非盲検、多施設共同試験（MountainTap-5）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 7 日付）治験実施計画書　ﾚﾀｰ(治験実施計画書不整合修正)（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	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（IIA～IIIB 期）患者を対象として，術後補助単剤療法としてのゾンゲルチニブを標準治療と比較評価するランダム化対照多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書　Tecentriq（西暦 2026 年 4 月 28 日付）説明文書、同意文書　プレ 2.0_260930IRB（西暦 2026 年 8 月 28 日付）説明文書、同意文書　本体 3.0_260930IRB（西暦 2026 年 8 月 28 日付）治験参加カード　2.0（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	T5518	荒川　歩	難治性小児悪性固形腫瘍に対する単剤投与および CPT-11 との併用投与における E7070 の第Ⅰ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10)　IBIS_書式 10(西暦 2026 年 9 月 15 日付)治験実施計画書　PRT_第 2.0 版（西暦 2026 年　9 月 11 日付）説明文書、同意文書 ICF_第 3 版（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 16 日付)治験実施計画書　改訂第 3 版(西暦 2026 年　7 月　22 日付）説明文書、同意文書　本体 2.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5522	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	再発又は難治性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象に BMS-986458 を単剤投与及びリンパ腫治療薬と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的有効性を評価する第 1/2 相、多施設共同、オープンラベル、用量設定試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　PA06（西暦 2026 年 4 月 6 日付）治験実施計画書　v3_別紙（西暦 2026 年 8 月 19 日付）治験実施計画書　レター（パート/コホート追加について）（西暦 2026 年　9 月　2 日付）説明文書、同意文書　本体_v2.0_20260930IRB（西暦 2026 年 9 月 9 日付）治験の費用の負担について説明した文書（西暦 2026 年　9 月 15 日付）その他　臨床アウトカム評価（西暦 2026 年 9 月 15 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　9 月　4 日付）治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジ添文 13（西暦 2026 年 8 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　イミフィンジ添文 14（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5526	米盛　勧	原発不明癌に対する AB122＋TAS-120 の有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　T5526_書式 10_ICF4 等（西暦 2026 年 9 月 7 日付）治験実施計画書　BM 検査検体マニュアル_2（西暦 2026 年 8 月 25 日付）治験実施計画書　PRT1.2（西暦 2026 年 8 月 25 日付）説明文書、同意文書　ICF4（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験使用薬管理手順書　治験使用薬管理 SOP2.0（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	T5530	ICON クリニカルリサーチ合同会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan（Rina-S）の第Ⅱ相、非盲検、マルチコホート試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 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）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5535	PDR ファーマ株式会社	PSMA 陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、177Lu-PSMA-I&T の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検の第Ⅱ相国内臨床試験	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 9 月 14 日付)治験薬概要書又は添付文書　R-241B_2.0（西暦 2026 年 9 月 2 日付）	承認
緊急回避の逸脱	国がん中央病院	T5395	中外製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫又はマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ゲムシタビン+オキサリプラチン（GemOx）併用療法又は Glofitamab 単剤療法の有効性及び安全性を評価する国内第Ⅱ相多施設共同試験	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
緊急回避の逸脱	国がん中央病院	T5395	中外製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫又はマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ゲムシタビン+オキサリプラチン（GemOx）併用療法又は Glofitamab 単剤療法の有効性及び安全性を評価する国内第Ⅱ相多施設共同試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4870	ヤンセン　ファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用，オシメルチニブ，及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833（camizestrant）の第Ⅲ相治験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認

重大な逸脱	国がん中央病院	T5034	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5131	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第Ⅰ相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5318	株式会社新日本科学 PPD	進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5357	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮成長因子受容体（EGFR）及び／又はヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の成人患者を対象とした、BH-30643 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍活性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同、First-in-Human 試験（SOLARA）	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5364	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	INDIGO 臨床試験：標準治療に不応、又は不適の切除不能な日本人肝癌患者に対する BSJ019T の前向き多施設単群臨床試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5405	MSD 株式会社	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・胚中心 B 細胞亜型患者を対象に MK-2140＋R-CHP の有効性及び安全性をポラツズマブ　ベドチン+R-CHP と比較する第Ⅱ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4284	MSD 株式会社	悪性黒色腫を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4284	MSD 株式会社	悪性黒色腫を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	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	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5017	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社	アベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社	アベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5131	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第Ⅰ相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5173	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5198	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に，ABBV-400 を，フルオロウラシル，フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性，有効性及び最適用量，並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相，無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5198	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に，ABBV-400 を，フルオロウラシル，フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性，有効性及び最適用量，並びに ABBV-400 をベバシズマブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相，無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5224	エイツーヘルスケア株式会社	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（ARROS-1）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5224	エイツーヘルスケア株式会社	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（ARROS-1）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5224	エイツーヘルスケア株式会社	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験（ARROS-1）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5246	山本　昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5246	山本　昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5246	山本　昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5274	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）のエクソン 20 挿入（ex20ins）変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした Zipalertinib と化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化，非盲検，国際多施設共同，第 3 相比較試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5285	日本イーライリリー株式会社	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5285	日本イーライリリー株式会社	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5298	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion PANTUMOR-1：選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib（BI 1810631）経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5298	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion PANTUMOR-1：選択された HER2 変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib（BI 1810631）経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5306	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験（TITANium）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5308	ヤンセン ファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に，一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と，セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5308	ヤンセン ファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に，一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と，セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5308	ヤンセン ファーマ株式会社	KRAS/NRAS 及びBRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に，一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と，セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5348	ノーベルファーマ株式会社	骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5348	ノーベルファーマ株式会社	骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5348	ノーベルファーマ株式会社	骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5368	日本化薬株式会社	EGFR 遺伝子増幅陽性の切除不能な進行又は再発の食道癌及び胃癌患者を対象としたネシツムマブの有効性及び安全性を評価する第 Ⅱ相、多施設共同、非盲検非対照試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5376	株式会社 TME セラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5376	株式会社 TME セラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5376	株式会社 TME セラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5376	株式会社 TME セラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5381	アッヴィ合同会社	転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相，非盲検，無作為化，マスタープロトコル試験（AndroMETa-CRC-533）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5381	アッヴィ合同会社	転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相，非盲検，無作為化，マスタープロトコル試験（AndroMETa-CRC-533）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5383	アストラゼネカ株式会社	進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的とする AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5383	アストラゼネカ株式会社	進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的とする AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5383	アストラゼネカ株式会社	進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的とする AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5383	アストラゼネカ株式会社	進行固形がんの成人患者に対する CLDN18.2 を標的とする AZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5383	アストラゼネカ株式会社	進行固形がんの成人患者に対するCLDN18.2 を標的とするAZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5383	アストラゼネカ株式会社	進行固形がんの成人患者に対するCLDN18.2 を標的とするAZD4360 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5402	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象としたnirogacestat の単群、非盲検、第2相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5415	日本イーライリリー株式会社	特定の進行固形がんを有する患者を対象に、LY4175408（プロテインチロシンキナーゼ 7 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体）の安全性、忍容性及び予備的有効性を評価する第 1a/1b 相ヒト初回投与試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5433	メルクバイオファーマ株式会社	特定の進行固形がん患者を対象とした、二重特異性（MUC-1 x CD40）抗体M0324 の単剤療法、ペムブロリズマブとの併用療法、化学療法との併用療法における安全性、忍容性、薬物動態学的／薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5446	MSD 株式会社	高リスク早期トリプルネガティブ乳癌又はホルモン受容体低発現／ヒト上皮成長因子受容体 2 型陰性乳癌患者を対象に、術前薬物療法として MK-2870（Sacituzumab Tirumotecan、sac-TMT）＋ペムブロリズマブ併用療法、その後続けて実施するカルボプラチン／パクリタキセル＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法＋ペムブロリズマブ併用療法と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5464	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	国がん中央病院	T5464	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5464	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	国がん中央病院	T5464	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamigと化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第2/3相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5464	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	国がん中央病院	T5464	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象としたPumitamigと化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第2/3相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5466	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF及びその他の選択されたRAS/MAPK変異陽性悪性腫瘍患者における経口S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第1/2相オープンラベル試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5466	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF及びその他の選択されたRAS/MAPK変異陽性悪性腫瘍患者における経口S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第1/2相オープンラベル試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5466	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF及びその他の選択されたRAS/MAPK変異陽性悪性腫瘍患者における経口S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第1/2相オープンラベル試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5466	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF及びその他の選択されたRAS/MAPK変異陽性悪性腫瘍患者における経口S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第1/2相オープンラベル試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5470	アステラス製薬株式会社	局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象としたASP2998単剤療法及びASP2998と標準治療との併用療法の第1b/2相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5470	アステラス製薬株式会社	局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象としたASP2998単剤療法及びASP2998と標準治療との併用療法の第1b/2相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5470	アステラス製薬株式会社	局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象としたASP2998単剤療法及びASP2998と標準治療との併用療法の第1b/2相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5486	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2陽性HER2陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotinとカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 02）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5487	グラクソ・スミスクライン株式会社	GSK5533524 の単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法を検討する特定の進行固形がんの成人患者を対象とした第1相、非盲検、多施設共同試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5492	日本イーライリリー株式会社	進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体LY4052031を検討する第Ia/Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5492	日本イーライリリー株式会社	進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体LY4052031を検討する第Ia/Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5492	日本イーライリリー株式会社	進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体LY4052031を検討する第Ia/Ib相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5497	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第1b/2 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5502	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に，ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5502	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に，ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5502	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に，ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5502	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に，ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5502	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に，ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5502	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に，ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5502	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion 44：HER2 活性型変異陽性の局所進行/転移性非扁平上皮 NSCLC の未治療患者を対象に，ゾンゲルチニブ+プラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法±ペムブロリズマブ（及びその他の可能な組み合わせ）の安全性及び忍容性を評価するランダム化非盲検多施設共同第Ⅱa 相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	T4585	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	長期追跡調査	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4586	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社	限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4634	エーザイ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4635	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社	オラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4661	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4744	パレクセル・インターナショナル株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象としたREGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	パレクセル・インターナショナル株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象としたREGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4784	アッヴィ合同会社	第Ⅰ/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4808	株式会社カイオム・バイオサイエンス	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXdの第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4856	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第1b/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象としたDato-DXdの第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4878	アストラゼネカ株式会社	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社	AMG757の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4892	IQVIA サービシーズ 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	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	T4926	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833（camizestrant）の第Ⅲ相治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4940	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	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	T4976	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験（BREAKWATER 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験（BREAKWATER 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5008	ファイザー株式会社	アベルマブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5009	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5017	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5034	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5034	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5034	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5040	リジェネロン・ジャパン株式会社	REGN1979（odronextamab）の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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ブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5050	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab（AB154）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5069	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5079	アストラゼネカ株式会社	第 Ⅰ/Ⅱ 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5080	MSD 株式会社	試験第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5087	アストラゼネカ株式会社	第 Ib／III 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	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	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	T5094	下井　辰徳	タゼメトスタットの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野　秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野　秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5114	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫／パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、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	T5131	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第Ⅰ相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T5150	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性／HER2 陰性の乳癌患者を対象として,ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化，非盲検，多施設共同，第 3 相試験（VERITAC-3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5150	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性／HER2 陰性の乳癌患者を対象として,ARV-471(PF-07850327)+パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化，非盲検，多施設共同，第 3 相試験（VERITAC-3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5154	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2（CLDN18.2）と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5156	アストラゼネカ株式会社	FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第Ⅰ相／前期第Ⅱ相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5159	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5162	株式会社新日本科学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5162	株式会社新日本科学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5165	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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	T5173	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的二重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5175	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検，多施設共同，第Ⅱ相，用量選択試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5177	日本イーライリリー株式会社	FORAGER-1:FGFR3 異常を有する尿路上皮がんを含む局所進行又は転移性固形がん患者を対象とした LOXO-435（LY3866288）の第Ⅰ相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5178	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5180	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性（HER2 陰性）［HER2 IHC 0 又は HER2 低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-）］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5182	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369（golcadomide）の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験（GOLSEEK-3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5182	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369（golcadomide）の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験（GOLSEEK-3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5185	ノバルティス　ファーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル，多施設共同，第Ⅰ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5186	丸木　雄太	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5187	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5187	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5188	MSD 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5188	MSD 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5189	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5191	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験（TOURMALINE 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5196	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験（CLARITY-PanTumour01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象としてvepdegestrantとPF-07220060の併用投与を検討する第1b/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象としてvepdegestrantとPF-07220060の併用投与を検討する第1b/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5213	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン20挿入変異及びUncommon/Single又はCompound変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたZipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検，国際多施設共同，第2b相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5215	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	T5216	アストラゼネカ株式会社	PRIMROSE試験：進行性／転移性MTAP欠損固形がん患者を対象としてAZD3470（MTA協同的PRMT5阻害薬）の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第Ⅰ/Ⅱa相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5221	ICONクリニカルリサーチ合同会社	製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5229	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としてGLOFITAMAB（RO7082859）+ポラツズマブベドチン+リツキシマブ+シクロホスファミド+ドキソルビシン+プレドニゾン（POLA-R-CHP）併用療法の有効性及び安全性をPOLA-R-CHPと比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5231	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig（MEDI5752）とカルボプラチン＋ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤＋ペメトレキセド又はニボルマブ＋イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-Meso）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5232	小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5232	小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5235	須藤　一起	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験　トリプルネガティブコホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5235	須藤　一起	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験　トリプルネガティブコホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5240	アムジェン株式会社	KRAS p.G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験（CodeBreaK 301）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5244	アッヴィ合同会社	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab （ABBV-181），カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性，薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5247	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5249	グラクソ・スミスクライン株式会社	日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検、単群試験（RUBY-J）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5250	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験（CLARITY-Gastric 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	T5251	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量，安全性及び有効性を，ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5252	庄司 広和	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5252	庄司 広和	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5253	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5258	アッヴィ合同会社	成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたABBV-969の安全性,薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5259	第一三共株式会社	HER2発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5260	MSD株式会社	高リスクのⅡ～Ⅳ期悪性黒色腫患者を対象に V940（mRNA-4157）＋ペムブロリズマブによる術後補助療法とプラセボ＋ペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-001）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び予備的臨床効果を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5263	MSD株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5264	日本イーライリリー株式会社	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体α発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5265	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5268	アストラゼネカ株式会社	多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したときの安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第 I 相多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5271	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科学 PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科学 PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5273	並川　健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5274	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）のエクソン 20 挿入（ex20ins）変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした Zipalertinib と化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化，非盲検，国際多施設共同，第 3 相比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5275	第一三共株式会社	Programmed death-ligand（PD-L1）陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5276	エイツーヘルスケア株式会社	進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験（ALKOVE-1）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5276	エイツーヘルスケア株式会社	進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害薬 NVL-655 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験（ALKOVE-1）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5277	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性オリゴ転移性前立腺がん（OMPC）の成人男性患者を対象に，去勢又は再発までの期間延長において lutetium（177Lu）vipivotide tetraxetan（AAA617）を経過観察と比較する国際共同，前向き，非盲検，多施設共同，ランダム化，第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5278	小野薬品工業株式会社	ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5281	日本セルヴィエ株式会社	18 歳以上の未治療又は 2 レジメンまでの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験（CHONQUER 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5283	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している（TC≧50%）アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験（TROPION-Lung10）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01（U31402-277）：局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたpatritumab deruxtecan（HER3-DXd;U3-1402）の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検proof of concept試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5290	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5291	MSD株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としてのMK-2870単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験（TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5294	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象としたGSK5764227の単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5298	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion PANTUMOR-1：選択されたHER2変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療におけるzongertinib（BI 1810631）経口投与の有効性及び安全性を評価する第II相多施設共同多コホート非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5301	メルクバイオファーマ株式会社	進行固形癌に対する抗GD2 ADC M3554	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5301	メルクバイオファーマ株式会社	進行固形癌に対する抗GD2 ADC M3554	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5301	メルクバイオファーマ株式会社	進行固形癌に対する抗GD2 ADC M3554	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5302	ノボキュア株式会社	初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム（TT フィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5302	ノボキュア株式会社	初発膠芽腫に対する治療として NovoTTF-100A システム（TT フィールド：200 kHz）とテモゾロミド維持療法及びペムブロリズマブの併用を NovoTTF-100A システムとテモゾロミド維持療法及びプラセボの併用と比較して検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5305	第一三共株式会社	再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5306	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験（TITANium）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	T5319	アストラゼネカ株式会社	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージⅠ非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化国際共同試験（TROPION-Lung12）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5320	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 陽性の局所進行又は転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験(ARTEMIDE-Lung02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5321	ギリアド・サイエンシズ株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5321	ギリアド・サイエンシズ株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5323	アストラゼネカ株式会社	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	T5333	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5340	バイエル薬品株式会社	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬である BAY 2927088 を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5341	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5341	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤）とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5341	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツズマブ及び化学療法（XELOX）とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5344	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象に Mocertatug Rezetecan を抗悪性腫瘍薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する無作為化、マルチコホート第 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	T5346	MSD 株式会社	切除不能な局所進行／転移性食道癌患者を対象に一次治療として化学療法の併用又は非併用下で被験薬と MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を評価する非盲検アンブレラプラットフォーム第Ⅰ／Ⅱ相試験（KEYMAKER-U06）：サブ試験 06E	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5347	日本セルヴィエ株式会社	局所進行かつ切除不能又は転移性 MSI-H/dMMR 胃食道接合部／胃癌患者を対象とした併用療法の一部としての S095029（抗 NKG2A 抗体）の安全性、忍容性及び抗腫瘍活性を検討する非盲検、非ランダム化、Phase 1b/2 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5348	ノーベルファーマ株式会社	骨及び／又は骨髄に病変を有する初発難治又は救済療法が効果不十分な高リスク神経芽腫に対する NPC-33 と NPC-26sc 併用の忍容性を確認する第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5349	MSD 株式会社	切除可能なⅡ期～ⅢB 期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-009）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5349	MSD 株式会社	切除可能なⅡ期～ⅢB 期（N2）の非小細胞肺癌に対する術前補助療法として MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法の併用投与後に病理学的完全奏効が得られなかった患者を対象に、術後補助療法として MK-3475 と V940 の併用投与と MK-3475 単剤投与を比較する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（INTerpath-009）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5352	株式会社新日本科学 PPD	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5352	株式会社新日本科学 PPD	トラスツズマブ デルクステカンによる治療で進行した又は不耐容であった HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした、zanidatamab + 医師が選択した化学療法とトラスツズマブ + 医師が選択した化学療法の有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5353	メドペイス・ジャパン株式会社	再発又は転移性の PD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の 1 次治療における petosemtamab＋ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	T5364	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	INDIGO 臨床試験：標準治療に不応、又は不適の切除不能な日本人肝癌患者に対する BSJ019T の前向き多施設単群臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5369	第一三共株式会社	HER2 発現卵巣癌の一次維持療法としてのトラスツズマブ デルクステカン + ベバシズマブ併用療法とベバシズマブ単剤療法を比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5370	アストラゼネカ株式会社	HER2 陽性胃癌の一次治療として Rilvegostomig とフッ化ピリミジン+トラスツズマブ デルクステカンの併用療法をトラスツズマブ+化学療法+ペムブロリズマブと比較するランダム化第Ⅲ相試験（ARTEMIDE-Gastric01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5371	ファイザー株式会社	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第 3 相、非盲検、無作為化、比較対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5371	ファイザー株式会社	PD-L1 が高発現（PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上）している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvotatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第 3 相、非盲検、無作為化、比較対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5372	ICON クリニカルリサーチ合同会社	プラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象として rinatabart sesutecan（Rina-S）と治験担当医師選択による治療（IC）を比較する第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5374	メルクバイオファーマ株式会社	PROCEADE PanTumor：進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である 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	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	T5376	株式会社 TME セラピューティックス	一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5377	小野薬品工業株式会社	リヒター症候群を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5378	アステラス製薬株式会社	HER2 陰性，クローディン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした，ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5380	日本イーライリリー株式会社	前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫を有する、LOXO-BTK-18001 試験の参加患者を対象としたピルトブルチニブの長期安全性試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5381	アッヴィ合同会社	転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相，非盲検，無作為化，マスタープロトコル試験（AndroMETa-CRC-533）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5385	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（ARTEMIDE-HCC01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5388	アッヴィ合同会社	成人の肝細胞癌又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ABBV-324 の安全性，薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5389	グラクソ・スミスクライン株式会社	前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消化器癌患者を対象として GSK5764227 の単剤療法及び併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検第 Ib/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5393	Fortrea Japan 株式会社	KRAS p.G12C 変異を有する進行性固形がん患者を対象とした D3S-001 単剤療法又は併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、及び予備的な有効性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5395	中外製薬株式会社	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫又はマントル細胞リンパ腫を対象とした Glofitamab+ゲムシタビン+オキサリプラチン（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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5397	IQVIA サービシーズ 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	国がん中央病院	T5397	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	T5400	アストラゼネカ株式会社	治療歴がある actionable 遺伝子変異のない TROP2 陽性の局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にダトポタマブ 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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5402	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象とした nirogacestat の単群、非盲検、第 2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5402	エイツーヘルスケア株式会社	進行性デスモイド腫瘍／侵襲性線維腫症（DT/AF）を有する日本人成人患者を対象とした nirogacestat の単群、非盲検、第 2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5405	MSD 株式会社	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・胚中心 B 細胞亜型患者を対象に MK-2140＋R-CHP の有効性及び安全性をポラツズマブ　ベドチン+R-CHP と比較する第Ⅱ相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5406	MSD 株式会社	KRAS G12C 変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084＋セツキシマブ＋mFOLFOX6 の安全性及び有効性を mFOLFOX6±ベバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-012）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5407	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	進行又は転移性固形癌患者を対象とした INCA33890 の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5407	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	進行又は転移性固形癌患者を対象とした INCA33890 の第１相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5410	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	1ライン以上の全身療法歴を有する再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象にした Golcadomide とリツキシマブ併用投与（Golca + R）の有効性及び安全性を治験責任（分担）医師選択による治療と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（GOLSEEK-4）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5410	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	1ライン以上の全身療法歴を有する再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象にした Golcadomide とリツキシマブ併用投与（Golca + R）の有効性及び安全性を治験責任（分担）医師選択による治療と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（GOLSEEK-4）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5411	第一三共株式会社	転移性固形癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン皮下投与の第Ⅰ相多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5411	第一三共株式会社	転移性固形癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン皮下投与の第Ⅰ相多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5415	日本イーライリリー株式会社	特定の進行固形がんを有する患者を対象に、LY4175408（プロテインチロシンキナーゼ 7 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体）の安全性、忍容性及び予備的有効性を評価する第 1a/1b 相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5416	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する日本人及び中国人進行固形癌患者を対象としてnavlimetostat(BMS-986504)の薬物動態、安全性及び忍容性を評価する第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	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	T5419	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象とした DS3610a の第Ⅰ相非盲検多施設共同 First-in-Human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	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	T5443	アストラゼネカ株式会社	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象に、CD8 標的 IL-2 剤である AZD6750 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相、非盲検、用量漸増、用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5443	アストラゼネカ株式会社	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象に、CD8 標的 IL-2 剤である AZD6750 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相、非盲検、用量漸増、用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5444	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IZABRIGHT-Breast01：抗 PD-1/PD-L1 治療に不適格な未治療の手術不能な局所進行、再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌（TNBC）患者又は ER 低発現 HER2 陰性乳癌患者を対象とした Izalontamab Brengitecan（BMS-986507）と治験担当医師選択治療を比較する推論的にシームレスなランダム化非盲検第 2/3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5444	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	IZABRIGHT-Breast01：抗 PD-1/PD-L1 治療に不適格な未治療の手術不能な局所進行、再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌（TNBC）患者又は ER 低発現 HER2 陰性乳癌患者を対象とした Izalontamab Brengitecan（BMS-986507）と治験担当医師選択治療を比較する推論的にシームレスなランダム化非盲検第 2/3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5445	ファイザー株式会社	HER2 発現進行乳癌の成人患者を対象とした Disitamab Vedotin の第 1b/2 相、非盲検、多コホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5446	MSD 株式会社	高リスク早期トリプルネガティブ乳癌又はホルモン受容体低発現／ヒト上皮成長因子受容体 2 型陰性乳癌患者を対象に、術前薬物療法として MK-2870（Sacituzumab Tirumotecan、sac-TMT）＋ペムブロリズマブ併用療法、その後続けて実施するカルボプラチン／パクリタキセル＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法＋ペムブロリズマブ併用療法と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5447	アッヴィ合同会社	SEZanne:未治療の進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象とした一次治療としての ABBV-706 とアテゾリズマブの併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、プラチナ製剤を含む化学療法とアテゾリズマブの併用療法との比較で評価する第 2 相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5448	庄司 広和	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5450	アストラゼネカ株式会社	急性リンパ性白血病患者を対象に、AZD4512 単剤療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性及び予備的な有効性を評価するモジュール型、第Ⅰ/Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験（ALLight）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	T5456	アストラゼネカ株式会社	転移性前立腺癌の成人患者を対象に STEAP2、CD3、及び CD8 を標的とする T 細胞エンゲージャー抗体である AZD6621 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相、非盲検、用量漸増、及び用量拡大試験（ACTIVATED-4-PC）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	T5464	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5464	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA Gastric-204：未治療の進行又は転移性胃・胃食道接合部・食道腺癌患者を対象とした Pumitamig と化学療法の併用療法と、ニボルマブと化学療法の併用療法を比較する、盲検ランダム化第 2/3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5465	ICON クリニカルリサーチ合同会社	上皮増殖因子受容体のＰループ及び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	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	T5466	メドペイス・ジャパン株式会社	KRAS、BRAF 及びその他の選択された RAS/MAPK 変異陽性悪性腫瘍患者における経口 S241656（BDTX-4933）の単剤療法及びその他の抗がん剤との併用療法の第 1/2 相オープンラベル試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5467	アッヴィ合同会社	再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした，ベネトクラクス単剤療法の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5468	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がん患者を対象に，JFI447 [^{68}Ga]Ga-DFC413 の画像的特徴，安全性，体内分布，及び薬物動態を評価し，FFG233 [^{68}Ga]Ga-NNS309 と比較する，第 I 相，非盲検，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	T5469	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5469	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5470	アステラス製薬株式会社	局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	T5480	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA CRC-203：未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、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	国がん中央病院	T5480	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	ROSETTA CRC-203：未治療の切除不能または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、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	国がん中央病院	T5484	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	切除不能，進行又は転移性固形癌患者を対象に，BI 3819026 と ezabenlimab の併用投与時の最大耐量（MTD）及び用量拡大パートの推奨用量（RDE）を決定するヒト初回投与，非盲検，多施設共同，用量漸増第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5486	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性 HER2 陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 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	T5492	日本イーライリリー株式会社	進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4052031 を検討する第 Ia/Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5492	日本イーライリリー株式会社	進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4052031 を検討する第 Ia/Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5494	武田薬品工業株式会社	プラチナ製剤ベース化学療法及び抗 PD-1／PD-L1 免疫療法の実施中又は実施後に疾患進行が認められた切除不能な局所進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に TAK-928 の有効性及び安全性をドセタキセルと比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5497	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第1b/2 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5498	アストラゼネカ株式会社	HER2 過剰発現の局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮 NSCLC 患者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ デルクステカンと rilvegostomig 又は volrustomig の併用治療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して評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化多施設共同並行群間比較試験（DESTINY-Lung07）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	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 ジャパン合同会社	RASolute 303：転移性膵腺癌患者を対象とした一次治療としての Daraxonrasib 単剤療法又は Daraxonrasib+ゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとゲムシタビン及び nab-パクリタキセルを比較する多施設共同非盲検無作為化 3 群第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5512	大熊　裕介	既治療の切除不能な胸腺癌に対する sacituzumab tirumotecan の非ランダム化、非盲検、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	T5514	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行及び／又は転移性固形がん患者を対象に、BMS-986504 の単剤療法及び他剤との併用療法を検討する第 2 相、非盲検、多施設共同試験（MountainTap-5）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5514	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行及び／又は転移性固形がん患者を対象に、BMS-986504 の単剤療法及び他剤との併用療法を検討する第 2 相、非盲検、多施設共同試験（MountainTap-5）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5515	MSD 株式会社	LIGHTBEAM-U01 サブ試験 01A：血液がん又は固形がんを有する小児及び若年成人治験参加者を対象に MK-2140 の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ／Ⅱ相サブ試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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	T5522	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社	再発又は難治性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象に BMS-986458 を単剤投与及びリンパ腫治療薬と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的有効性を評価する第 1/2 相、多施設共同、オープンラベル、用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5523	IQVIA サービシーズ 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

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5526	米盛　勧	原発不明癌に対するAB122＋TAS-120の有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5529	第一三共株式会社	HER2発現（IHC 3+/2+）子宮体がんに対する術後補助療法として放射線療法併用下又は非併用下でトラスツズマブ デルクステカンと標準化学療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験(DESTINY-Endometrial02/GOG-3122/ENGOT-en30/GINECO)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5530	ICON クリニカルリサーチ合同会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan(Rina-S)の第Ⅱ相、非盲検、マルチコホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5530	ICON クリニカルリサーチ合同会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Rinatabart Sesutecan (Rina-S) の第Ⅱ相、非盲検、マルチコホート試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5531	ICON クリニカルリサーチ合同会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び PD(L)-1 療法後の子宮内膜癌患者を対象として rinatabart sesutecan (Rina-S) と治験担当医師選択 (IC) による治療を比較する第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5533	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象として velzatinib (GSK6042981) と イマ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5539	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5540	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
安全性情報等	国がん中央病院	T5543	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 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん中央病院	T4912	須藤　一起	E7090 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5094	下井　辰徳	タゼメトスタットの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5127	森實　千種	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5230	成田　善孝	再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 64Cu-ATSM の有効性を検証するランダム化比較医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5246	山本　昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5255	中野　英司	切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5511	森實　千種	遠隔転移を有する切除不能膵癌または再発膵癌に対するゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法（GnP 療法）に TM5614 の上乗せ効果を検討する探索的第Ⅱ相医師主導治験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
監査	国がん中央病院	T4904	須藤　一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
監査	国がん中央病院	T5246	山本　昇	固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第Ⅰ相治験	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

監査	国がん中央病院	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	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
責任医師代行に関する報告	国がん中央病院	T3652	タカラバイオ株式会社	第Ⅰ相試験	報告内容が説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
責任医師代行に関する報告	国がん中央病院	T5508	持田製薬株式会社	HLC-001 第Ⅲ相試験　-造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験-	報告内容が説明がされ、課題継続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 1692	日本イーライリリー株式会社	治療歴を有する B 細胞性悪性腫瘍を有する成人患者を対象に、B 細胞活性化因子受容体（BAFF-R）結合 T 細胞誘導二重特異性抗体である LY4152199 の安全性、忍容性及び予備的有効性を評価する第 1 相 first-in-human 試験（BAF_FRontier-1）	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 1693	大鵬薬品工業株式会社	進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan 及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化、二重盲検、実薬対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1694	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	国がん東病院	東 1695	坂東　英明	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI+フルキンチニブ併用療法とフルキンチニブ単独療法とを比較する無作為化第 II 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認（責任医師回答を以て）
治験に関する変更	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 9 日付）治験実施計画書　9.0（西暦 2026 年 6 月 5 日付）治験薬概要書又は添付文書　ONO-7703_3_EJ（西暦 2026 年 5 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社	限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　デュルバルマブ_22_E（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	K0830	田原　信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　添付文書オプジーボｖ29（西暦 2026 年 8 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書　添付文書オプジーボｖ29（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書　BI 764532_10_EJ（西暦 2026 年 6 月 15 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書　E7080_23（西暦 2026 年 9 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 RO7197597_10_EJ（西暦 2026 年 5 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書 MEDI4736_22_E（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	K1053	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）説明文書、同意文書　本体_8_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1064	アストラゼネカ株式会社	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_22_E（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	K1103	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 9 月 2 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	K1110	ＭＳＤ株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 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 15 日付）治験薬概要書又は添付文書　E7080_23（西暦 2026 年 9 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1134	ＭＳＤ株式会社	腎細胞癌患者を対象とした　MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書　E7080_23_J（西暦 2026 年 9 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1140	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験実施計画書　毒性管理ガイドライン_2_E（西暦 2026 年 7 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書　AZD9574_5.0_J（西暦 2026 年 5 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1143	バイエル薬品株式会社	ヴァイトラックビ（ラロトレクチニブ）特定使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　ヴァイトラックビ_11（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	K1144	バイエル薬品株式会社	ヴァイトラックビ（ラロトレクチニブ）特定使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月 1日付）治験薬概要書又は添付文書　ヴァイトラックビ_11（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	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　IB改訂（西暦2026年 9月 7日付）治験薬概要書又は添付文書　エンコラフェニブ_3.0（西暦2026年 5月 1日付）治験薬概要書又は添付文書　ビニメチニブ_3.0(西暦2026年 5月 1日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月11日付）治験実施計画書　6.0_EJ（西暦2026年5月 8日付）治験薬概要書又は添付文書　ペムブロリズマブ_26_EJ（西暦2025年10月28日付）治験薬概要書又は添付文書　Dato-DXd_10_EJ（西暦2026年 4月 2日付）説明文書、同意文書　本体6.0_260930IRB（西暦2026年 9月 2日付）治験参加カード　4.0(西暦2026年 9月10日付）その他　治験患者様向け情報ガイド（西暦2025年 3月 1日付）その他　医療専門家（HCP）用ポケットガイド（西暦2025年12月 1日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab及びMonalizumabの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月 9日付）治験薬概要書又は添付文書　Durvalumab_22.0_E（西暦2026年 8月 5日付）治験薬概要書又は添付文書　Monalizumab_14.0_J（西暦2026年 9月 3日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたteclistamabとダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月15日付）治験実施計画書　レター_誤記修正（西暦2026年 7月30日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1215	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月 3日付）治験薬概要書又は添付文書　Durvalumab_22_E（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	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月10日付）治験実施計画書　別紙1_9（西暦2026年 9月 1日付）治験薬概要書又は添付文書　GSK6097608_7_EJ（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	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第Ⅰb 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月　4 日付）治験薬概要書又は添付文書　ABBV-383_11（西暦 2026 年 7 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1257	坂東　英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験　（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　ICF 改訂_13.0（西暦 2026 年 9 月 7 日付）説明文書、同意文書 13.0_20260930 IRB（西暦 2026 年 9 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 9 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書　E7080_23（西暦 2026 年 9 月 4 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1267	田辺ファーマ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書　ADCT-402_12.0_EJ（西暦 2026 年 9 月 9 日付）説明文書、同意文書　本体 7_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書 Giredestrant_10_EJ（西暦 2026 年 5 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1278	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する Stage II/III 局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第 II 相、単群、非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_12_EJ（西暦 2026 年 6 月 30 日付）説明文書、同意文書　本体 6.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 8 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会社	再発／難治性小細胞肺癌，去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497（mevrometostat）の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　PF-06821497_12_E（西暦 2026 年 8 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　PF-06821497_7_J（西暦 2026 年 9 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1316	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2（CLDN18.2）と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD5863_4.0_J（西暦 2026 年 9 月 8 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1329	ＭＳＤ株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　ﾚﾀｰ(07 版の明確化)EJ（西暦 2026 年 8 月 3 日付）治験実施計画書　08_EJ（西暦 2026 年 9 月 4 日付）説明文書、同意文書 Arm2_8_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1330	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）治験実施計画書　別紙_13（西暦 2026 年 8 月 1 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 9 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書　BI 764532_10_EJ（西暦 2026 年 8 月 28 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 GSK6097608_7_EJ（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	K1354	池田　公史	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　プロトコール改訂_1.4 版（西暦 2026 年 9 月 1 日付）治験実施計画書　1.4（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	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 9 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書　10_EJ（西暦 2026 年 6 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1369	バイエル薬品株式会社	ヴァイトラックビ（ラロトレクチニブ）特定使用成績調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　ヴァイトラックビ_11（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	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象としたONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年9月14日付）治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_29（西暦2026年 8月 1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9月10日付）治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド_5（西暦2026年 9月 1日付）その他 治験実施計画書概要の簡単な説明_4(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年9月15日付）治験実施計画書 MEMO(被験者フォローアップ変更)EJ（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	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9月 3日付）治験実施計画書 4.0_EJ（西暦2026年7月 2日付)説明文書､同意文書 本体7.0_260930IRB（西暦2026年 8月28日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1406	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性オリゴ転移性前立腺がん（OMPC）の成人男性患者を対象に，去勢又は再発までの期間延長において lutetium （177Lu） vipivotide tetraxetan （AAA617）を経過観察と比較する国際共同，前向き，非盲検，多施設共同，ランダム化，第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年9月14日付）治験実施計画書 04（西暦2026年 7月27日付)説明文書､同意文書 本体_4.0_260930IRB(西暦2026年 9月 7日付）説明文書、同意文書 被ばく軽減_4.0_260930IRB（西暦2026年 9月 7日付）説明文書、同意文書 説明_2.0_260930IRB（西暦2026年9月 7日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年9月 4日付）治験実施計画書 レター_房室ブロックの報告（西暦2026年 9月 3日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） （西暦2026年9月 1日付）治験実施計画書 管理上の変更_1.0_EJ（西暦2026年 7月23日付）説明文書、同意文書 本体_6.1_260930IRB（西暦2026年 8月28日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1442	アストラゼネカ株式会社	多発性骨髄腫患者を対象に、AZD0305 を単剤療法又は抗がん剤との併用療法として投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学、及び予備的な有効性を評価するモジュール型第 I/II 相非盲検多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）治験実施計画書　レター_記載明確化（西暦 2026 年 8 月 12 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1443	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験－マスタープロトコル局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌（PDAC）患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験（サブプロトコル B）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書　がんゲノムプロファイル_26（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	K1447	アムジェン株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験（マスタープロトコル）MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験（サブプロトコル A）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書　パラプラチン_9（西暦 2026 年 7 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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 9 月 15 日付）説明文書、同意文書　本体_6_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1466	日本イーライリリー株式会社	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784（選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬）の非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験実施計画書　6.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 23 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1468	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月　8 日付）治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab12_EJ（西暦 2026 年　6 月 30 日付）説明文書、同意文書　本体併用 8.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1468	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月　14 日付）治験薬概要書又は添付文書 Tarlatamab16_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	K1473	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性悪性腫瘍患者を対象に、CD20 を標的とする T 細胞誘導抗体 AZD5492 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価するモジュール型第Ⅰ/Ⅱ 相非盲検用量漸増及び規模拡大試験（TITANium）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月　27 日付）治験薬概要書又は添付文書 AZD5492_4_E（西暦 2026 年 7 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 9 日付）説明文書、同意文書　本体_5_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験実施計画書　ﾚﾀｰ(死亡例の報告要件明確化)EJ（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験実施計画書　2.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 21 日付）治験実施計画書　2.0_別紙 1（西暦 2026 年　7 月　21 日付）説明文書、同意文書　妊娠 2.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 4 日付）説明文書、同意文書　本体 3.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験参加カード　2（西暦 2026 年 8 月 19 日付）その他　インタビュー・サブ試験マニュアル_2（西暦 2026 年 6 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1486	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している（TC≧50%）アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験（TROPION-Lung10）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 9 日付）説明文書、同意文書　本体_5_260930IRB（西暦 2026 年 8 月 28 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書　JNJ-78278343_6_EJ（西暦 2026 年 6 月 29 日付）説明文書、同意文書　本体_5_260930IRB（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	K1495	中外製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした他の抗がん剤との併用投与による MINT91 の用量漸増及び拡大コホートの非盲検多施設共同第Ⅰ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　6.0_EJ（西暦 2026 年 8 月 21 日付）治験薬概要書又は添付文書　MINT91_3_EJ（西暦 2026 年 8 月 27 日付）説明文書、同意文書　本体_5.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書　6.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付)治験実施計画書　別紙_治験実施体制_06（西暦 2026 年 9 月 2 日付）治験薬概要書又は添付文書　INCMGA00012_12_EJ（西暦 2026 年 5 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書　INCA33890_4 補遺 1_EJ（西暦 2026 年 8 月 21 日付）説明文書、同意文書　本体(1b,1c)8_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 15 日付）説明文書、同意文書　本体(2a,2b)8_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 15 日付）説明文書、同意文書　補足説明資料_2_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 28 日付）治験実施計画書　03_EJ（西暦 2026 年 5 月 27 日付）説明文書、同意文書　パートナー妊娠_2_260930IRB（西暦 2026 年 8 月 26 日付）説明文書、同意文書　本体_5_260930IRB(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験薬概要書又は添付文書　Dostarlimab_12_EJ（西暦 2026 年 7 月 31 日付）説明文書、同意文書　モジュ 1_6.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 4 日付）	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月15日付）治験実施計画書　3_別紙1_J（西暦2026年 9月14日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1524	アストラゼネカ株式会社	BRCA1、BRCA2又はPALB2変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性（IHC 0、1+、2+／ISH 法陰性）の進行乳癌患者に対する一次治療として、saruparib（AZD5305）+カミゼストラントを、医師が選択したCDK4/6 阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択したCDK4/6 阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第III 相試験（EvoPAR-Breast01）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月 14日付）治験薬概要書又は添付文書　パルボシクリブ_8（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	K1524	アストラゼネカ株式会社	BRCA1、BRCA2又はPALB2変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性（IHC 0、1+、2+／ISH 法陰性）の進行乳癌患者に対する一次治療として、saruparib（AZD5305）+カミゼストラントを、医師が選択したCDK4/6 阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択したCDK4/6 阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第III 相試験（EvoPAR-Breast01）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月15日付）公開用治験情報（案）　（西暦2026年9月 3日付）治験実施計画書　毒性管理ガイドライン_5.0_EJ（西暦2026年 7月31日付）治験実施計画書 4.0_EJ（西暦2026年 8月 4日付）治験実施計画書別紙1_4.0_EJ（西暦2026年 8月 4日付）治験実施計画書　別紙2_10（西暦2026年 8月 5日付）説明文書、同意文書　バイオマーカ3.0_260930IRB（西暦2026 年 8月19日付）説明文書、同意文書　本体_3.0_260930IRB（西暦2026年 8月19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 8月25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 9月10日付）治験参加カード 2.0（西暦2026年 9月15日付）患者日誌1.0（西暦2026年 7月28日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月14日付）治験実施計画書　4.0_EJ（西暦2026年7月10日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月 8日付）治験薬概要書又は添付文書　ダラツムマブ_EJ（西暦2026年 6月11日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1537	アストラゼネカ株式会社	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の併用又は非併用を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（TROPION-Lung14）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験実施計画書　毒性管理ガイドライン 5.0_E（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	K1539	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（ARTEMIDE-HCC01）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書　ベバシズマブ_4.0（西暦 2026 年 8 月 18 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1541	ＭＳＤ株式会社	ホルモン受容体陽性・ヒト上皮成長因子受容体 2 陰性（HR+/HER2-）の切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象に MK-2870 の単剤及びペムブロリズマブとの併用を医師の選択した治療と比較する非盲検、無作為化第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験実施計画書　ﾚﾀｰ(明確化のため)（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　IBv12 ICFv5.0（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書　IBｖ12（西暦 2026 年 6 月 30 日付）説明文書、同意文書　ICFｖ5.0_IRB260930（西暦 2026 年 9 月 2 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 9 月 9 日付）説明文書、同意文書　本体 E3.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1551	船坂 知華子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第 II 相試験：PRELUDE 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 26 日付）治験実施計画書　メモランダム 4（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　MT-4561_3.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 31 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1556	ノイルイミューン・バイオテック株式会社	メソテリン発現進行性又は転移性固形がんを有する成人患者を対象とした NIB103 の非盲検、用量漸増、第 1 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験実施計画書　3（西暦 2026 年　9 月 14 日付）治験実施計画書　レター_説明文書・同意書改訂不要（西暦 2026 年　9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　フルダラ_4（西暦 2026 年　8 月　1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書　ゲムシタビン_7（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1560	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、新規併用療法を評価する多施設共同、第 Ib/II 相、非盲検、プラットフォーム試験（ALTAIR）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月　9 日付）治験薬概要書又は添付文書 Carboplatin_5（西暦 2026 年 8 月 3 日付）治験薬概要書又は添付文書　Pemetrexed_2.0_日本化薬（西暦 2026 年 8 月 24 日付）治験薬概要書又は添付文書 Pemetrexed_3.0_リリー（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　登録期間延長レター発行（西暦 2026 年 9 月 2 日付）治験実施計画書 治験実施計画書 5.0_レター（西暦 2026 年　8 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1579	アムジェン株式会社	KRAS 遺伝子異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象として AMG 410 を単剤投与したとき及び他剤と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/1b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月　31 日付）治験薬概要書又は添付文書 SmPC_Keytruda_EJ（西暦 2026 年 6 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験実施計画書　d_EJ（西暦 2026 年 7 月 22 日付）治験実施計画書　レター_文言の軽微な修正（西暦 2026 年　7 月 24 日付）治験実施計画書　補遺 2.1_EJ（西暦 2026 年　7 月 27 日付）説明文書、同意文書　パート B_2.0_260930IRB（西暦 2026 年　9 月 7 日付）説明文書、同意文書　本体_3.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 7 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1588	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料　1.0（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　4.0_EJ（西暦 2026 年 8 月 28 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1598	ファイザー株式会社	CDK4/6 阻害薬をベースとした治療後に疾患進行したホルモン受容体陽性／HER2 陰性の進行又は転移乳癌を有する成人治験参加者を対象として PF-07248144 とフルベストラントの併用投与と治験担当医師が選択した治療を比較する多施設共同、非盲検、無作為化、第 3 相介入試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 31 日付）治験薬概要書又は添付文書　PF-07248144_6.0_EJ（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	K1598	ファイザー株式会社	CDK4/6 阻害薬をベースとした治療後に疾患進行したホルモン受容体陽性／HER2 陰性の進行又は転移乳癌を有する成人治験参加者を対象として PF-07248144 とフルベストラントの併用投与と治験担当医師が選択した治療を比較する多施設共同、非盲検、無作為化、第 3 相介入試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 2 日付）患者日誌　A 群_2.0（西暦 2026 年 9 月 2 日付）患者日誌　サブスタディ_2.0（西暦 2026 年 9 月 2 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験実施計画書　11_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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 3 日付)治験実施計画書　第 6.0 版_EJ(西暦 2026 年 7 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験薬概要書又は添付文書　ABBV-383_11_EJ（西暦 2026 年 6 月 9 日付）説明文書、同意文書　本体_2_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 3 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1613	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性 HER2 陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 8 日付）その他　Ver.1.0（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	K1613	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性 HER2 陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotin とカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験（CLARITY-Gastric 02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験実施計画書　3.0_E（西暦 2026 年 7 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1615	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験実施計画書　別紙_2.0（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験実施計画書　ﾚﾀｰ(患者登録早期終了について)（西暦 2026 年 8 月 11 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1621	アストラゼネカ株式会社	進行胆道癌患者に対する一次治療として rilvegostomig+化学療法とデュルバルマブ+化学療法を比較する第 III 相、ランダム化、非盲検、国際多施設共同試験（ARTEMIDE-Biliary02）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 8 月 31 日付）治験実施計画書　4.0_別紙 2（西暦 2026 年 7 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1626	アッヴィ合同会社	SEZanne:未治療の進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象とした一次治療としての ABBV-706 とアテゾリズマブの併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、プラチナ製剤を含む化学療法とアテゾリズマブの併用療法との比較で評価する第 2 相、無作為化、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書　テセントリク_14（西暦 2026 年 8 月 1 日付）	承認

治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）治験実施計画書　03_EJ（西暦 2026 年 9 月 1 日付）説明文書、同意文書　本体_3.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 10 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 Keytruda_EJ（西暦 2026 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 4 日付）治験実施計画書　3.0_EJ（西暦 2026 年 7 月 22 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書　ニボルマブ_第 25 版_J（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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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　P05_EJ（西暦 2026 年 6 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書　TAS-116_15_EJ（西暦 2026 年 2 月 13 日付）治験薬概要書又は添付文書　AB680_9（西暦 2026 年 2 月 26 日付）治験薬概要書又は添付文書　TAS6417_7.2_EJ（西暦 2026 年 5 月 18 日付）治験薬概要書又は添付文書 SCC244_10_EJ（西暦 2026 年 5 月 20 日付）治験参加カード　1（修正版）（西暦 2026 年 5 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 9 日付）治験参加カード　修正版②（西暦 2026 年 5 月 26 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 15 日付）説明文書、同意文書　本体 2.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 15 日付）	承認

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9月　2日付）説明文書、同意文書　プレスク2.0_260930IRB（西暦2026年 8月31日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1667	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月15日付）治験実施計画書　2.0_EJ（西暦2026年7月31日付)治験実施計画書　補遺2.0_EJ(西暦2026年　9月　3日付）治験薬概要書又は添付文書　ﾚﾀｰ(Daraxonrasib)EJ（西暦2026年　7月28日付）治験薬概要書又は添付文書　5.0_EJ(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10)　ICF、IB改訂(西暦2026年　9月10日付）治験薬概要書又は添付文書6.0（西暦2026年 7月15日付）説明文書、同意文書2.1_20260930 IRB（西暦2026年 9月10日付）その他　参考資料（西暦2026年 9月10日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年9月15日付）治験実施計画書　レター_FDA通知について（西暦 2026年 6月 17日付）治験実施計画書3.0_EJ（西暦2026年 7月28日付）治験薬概要書又は添付文書　DS-3201b_13.0_E（西暦2026年 4月28日付）治験薬概要書又は添付文書　DS-3201b_14.0_EJ（西暦2026年 7月28日付）説明文書、同意文書　本体2.0_20260930IRB（西暦2026年 9月14日付）患者日誌　（西暦2026年 6月24日付）その他　（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	K1671	小野薬品工業株式会社	切除不能な進行又は再発の固形がん患者を対象に、ONO-7429 の安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）　（西暦2026年8月28日付)説明文書、同意文書　本体2.0_260930IRB（西暦2026年 8月27日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1674	湯田　淳一朗	再発・難治性の CCR4 陽性 T 細胞性腫瘍を対象とした CCR4-CART 細胞の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第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 9 月 15 日付）治験実施計画書　2.0（西暦 2026 年　8 月 25 日付）治験実施計画書　3.0_別紙（西暦 2026 年 8 月 25 日付）治験薬概要書又は添付文書 ARC0707_3.0（西暦 2026 年 8 月 25 日付）説明文書、同意文書　2.0_20260930_IRB(西暦 2026 年 9 月 15 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 9 月 15 日付）治験実施計画書　4.0_EJ（西暦 2026 年 8 月 21 日付）説明文書、同意文書　本体 A3.0_260930IRB（西暦 2026 年　9 月 11 日付）説明文書、同意文書　本体 B3.0_260930IRB（西暦 2026 年 9 月 11 日付）治験参加カード　2.0（西暦 2026 年 9 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1684	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象とした、一次治療における標準化学療法及びベバシズマブ併用下での INCA33890 を評価するランダム化、二重盲検、第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）　（西暦 2026 年 9 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書　アイソボリン_2（西暦 2026 年 6 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1686	池田　公史	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋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）　治験薬取り扱い SOP v 3.0（西暦 2026 年　9 月 11 日付）治験使用薬管理手順書　治験薬取り扱い SOP v 3.0（西暦 2026 年 7 月 30 日付）	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0509	ＭＳＤ株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0689	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0741	ＭＳＤ株式会社	ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社	限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	田原　信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	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	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	K0857	坂東　英明	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	坂東　英明	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	坂東　英明	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0878	エーザイ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0942	株式会社カイオム・バイオサイエンス	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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	K0988	アストラゼネカ株式会社	上皮成長因子受容体（EGFR）変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同３群比較試験（NeoADAURA）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1042	ＭＳＤ株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験（第 II 相医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリサーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1064	アストラゼネカ株式会社	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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	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	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	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	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	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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・ジャパン合同会社	再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1140	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌（SCLC）患者を対象としたAMG 757の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象としたDSP-5336の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象としたDSP-5336の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1162	田原　信	HER2 発現の再発･転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1175	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	K1184	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	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	K1208	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1212	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	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	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1215	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1217	アストラゼネカ株式会社	第 Ⅰ/Ⅱ 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1257	坂東　英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験　(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1257	坂東　英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験　(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1257	坂東　英明	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験　（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1258	ＭＳＤ株式会社	MK-3475（ペムブロリズマブ）の第　Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした，giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1279	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	K1284	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第Ⅰ相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1300	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験（TOURMALINE 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1301	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性／HER2 陰性の乳癌患者を対象として,ARV-471(PF-07850327)+パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化，非盲検，多施設共同，第 3 相試験（VERITAC-3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性／HER2 陰性の乳癌患者を対象として,ARV-471(PF-07850327)+パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化，非盲検，多施設共同，第 3 相試験（VERITAC-3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1305	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1307	株式会社新日本科学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1307	株式会社新日本科学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株式会社	KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1312	アストラゼネカ株式会社	FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第Ⅰ相／前期第Ⅱ相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1316	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2（CLDN18.2）と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1318	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	国がん東病院	K1329	ＭＳＤ株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1329	ＭＳＤ株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相，非盲検，多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1333	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検，多施設共同，第Ⅱ相，用量選択試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1336	中山　厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1336	中山　厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会社	KRAS p.G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験（CodeBreaK 202）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1344	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性（HR陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性（HER2陰性）［HER2 IHC 0又はHER2低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-）］で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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	K1352	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検，国際多施設共同，第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1353	原野 謙一	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1354	池田　公史	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369（golcadomide）の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験（GOLSEEK-3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369（golcadomide）の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験（GOLSEEK-3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1365	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験（CLARITY-PanTumour01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1366	アストラゼネカ株式会社	胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（ARTEMIDE-Biliary01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1367	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig（MEDI5752）と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第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	K1383	アストラゼネカ株式会社	転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者の一次治療としての volrustomig(MEDI5752)＋化学療法とペムブロリズマブ＋化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験（eVOLVE-Lung02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象にMezigdomide（CC-92480/BMS-986348）、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（MeziKd）とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）を比較する第３相、２ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象にMezigdomide（CC-92480/BMS-986348）、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（MeziKd）とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）を比較する第３相、２ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	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	K1409	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫（CLL/SLL）患者を対象とした ONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第Ⅰ相非盲検非対照用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1410	グラクソ・スミスクライン株式会社	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1412	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験（CLARITY-Gastric 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	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	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	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験（DeLLphi-305）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1415	中外製薬株式会社	未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB（RO7082859）+ ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン（POLA-R-CHP）併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1418	中山　厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1418	中山　厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy(TNT)の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1421	ＭＳＤ株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1422	ブリストル・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	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	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-PanTumor02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04 試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1428	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	Beamion BCGC-1：HER2 陽性の進行または転移性乳癌（mBC）及び進行または転移 性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌（mGEAC）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	K1430	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1431	ＭＳＤ株式会社	消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1433	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（ T-DXd）+rilvegostomigと標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1442	アストラゼネカ株式会社	多発性骨髄腫患者を対象に、AZD0305を単剤療法又は抗がん剤との併用療法として投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、免疫原性、薬力学、及び予備的な有効性を評価するモジュール型第 I/II 相非盲検多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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－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	K1443	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験－マスタープロトコル局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌（PDAC）患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験（サブプロトコル B）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験（マスタープロトコル）MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験（サブプロトコル A）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1447	アムジェン株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験（マスタープロトコル）MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験（サブプロトコル A）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1457	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤または併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1458	ICON クリニカルリサーチ合同会社	既治療の Claudin（CLDN）18.2 陽性 HER2 陰性の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1459	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に mezigdomide（CC-92480）、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（MeziVd）とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-1	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1459	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に mezigdomide（CC-92480）、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（MeziVd）とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（PVd）を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-1	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1460	ノボキュア株式会社	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	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	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	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験　トリプルネガティブコホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験　トリプルネガティブコホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1469	向原 徹	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験　トリプルネガティブコホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	K1477	バイエル薬品株式会社	HER2 変異を有する進行非小細胞肺がん（NSCLC）に対する一次治療として BAY 2927088 を標準治療と比較する第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1478	第一三共株式会社	前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌（ESCC）患者を対象としたイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Esophageal01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1481	第一三共株式会社	REJOICE-PanTumor01 試験: 進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1486	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している（TC≧50%）アクショナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig（AZD2936）の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験（TROPION-Lung10）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1489	アムジェン株式会社	治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1489	アムジェン株式会社	治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1491	日本セルヴィエ株式会社	IDH1 変異陽性の局所進行、切除不能又は転移性胆管癌患者を対象に、1 次治療としてのイボシデニブとデュルバルマブ及びゲムシタビン／シスプラチンとの併用の安全性、忍容性及び予備的効果を検討する第 1b/2 相、Safety Lead-in 及び用量拡大、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1494	アストラゼネカ株式会社	ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージⅠ非小細胞肺腺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化国際共同試験（TROPION-Lung12）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1496	シミック株式会社	転移性及び／又は切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）を有する被験者を対象とする IDRX-42 のヒト初回投与（FIH）試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1498	第一三共株式会社	進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ　デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第 Ib/II 相試験（IDeate-Lung03）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1499	ファイザー株式会社	アビラテロン酢酸エステルによる治療歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に，PF-06821497（MEVROMETOSTAT）とエンザルタミドの併用投与をエンザルタミドまたはドセタキセル単独投与と比較検討する第 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	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	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	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	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	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1507	日本イーライリリー株式会社	KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした LY4066434（pan-KRAS 阻害剤）の第 1a/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1510	ファイザー株式会社	進行固形癌を対象としたPF-08046054/SGN-PDL1Vの第 1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1512	第一三共株式会社	Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第 Ib/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1515	日本イーライリリー株式会社	進行又は転移性尿路上皮癌又はその他の固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4052031 を検討する第 Ia/Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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、薬物動態及び有効性を評価する無作為化、マルチコホート第1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1518	バイエル薬品株式会社	HER2 活性化変異を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象に、可逆的なチロシンキナーゼ阻害薬であるBAY 2927088を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、第Ⅱ相非盲検バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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	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	K1524	アストラゼネカ株式会社	BRCA1、BRCA2又はPALB2変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性（IHC 0、1+、2+／ISH 法陰性）の進行乳癌患者に対する一次治療として、saruparib（AZD5305）+カミゼストラントを、医師が選択したCDK4/6 阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択したCDK4/6 阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第III 相試験（EvoPAR-Breast01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1525	アッヴィ合同会社	転移性大腸癌患者を対象に Telisotuzumab Adizutecan との複数の併用療法の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相，非盲検，無作為化，マスタープロトコル試験（AndroMETa-CRC-533）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1526	中外製薬株式会社	KRAS G12C 変異を有する未治療の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした、divarasib 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	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	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	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1536	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	レナリドミド治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫成人患者を対象とした Arlocabtagene Autoleucel（BMS-986393、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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1537	アストラゼネカ株式会社	EGFR 変異を有する局所進行又は転移性 NSCLC 患者を対象に一次治療としてオシメルチニブとダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の併用又は非併用を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験（TROPION-Lung14）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1539	アストラゼネカ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象に、一次治療としてトレメリムマブ併用又は非併用下で rilvegostomig とベバシズマブの併用療法を評価する第Ⅲ相ランダム化非盲検治験依頼者盲検多施設共同試験（ARTEMIDE-HCC01）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1540	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion PANTUMOR-1：選択されたHER2変異又は過剰発現/増幅を有する固形癌の治療における zongertinib（BI 1810631）経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1541	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	K1548	アストラゼネカ株式会社	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象にグリピカン-3（GPC3）を標的とする T 細胞エンゲージャー抗体である AZD9793 の安全性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価するモジュール型、第 I/II 相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験（RHEA-1）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1551	船坂 知華子	周術期免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性 HER2 陰性転移再発乳癌に対してペムブロリズマブ＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ＋パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第 II 相試験：PRELUDE 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1554	グラクソ・スミスクライン株式会社	前治療歴を有する切除不能進行及び/又は転移性の消化器癌患者を対象として GSK5764227 の単剤療法及び併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検第 Ib/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1557	中外製薬株式会社	進展型小細胞肺癌患者を対象としたALPS12の第Ⅰ相臨床試験	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	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	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	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	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	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	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1569	第一三共株式会社	進行固形がん患者を対象とした DS3610a の第Ⅰ相非盲検多施設共同 First-in-Human 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1579	アムジェン株式会社	KRAS 遺伝子異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象として AMG 410 を単剤投与したとき及び他剤と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1579	アムジェン株式会社	KRAS 遺伝子異常を有する進行又は転移性固形癌患者を対象として AMG 410 を単剤投与したとき及び他剤と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/1b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1584	第一三共株式会社	転移性固形癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン皮下投与の第Ⅰ相多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	K1588	アストラゼネカ株式会社	再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の小児及び成人患者を対象に AZD0486 の安全性及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1589	アストラゼネカ株式会社	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象に、CD8 標的 IL-2 剤である AZD6750 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相、非盲検、用量漸増、用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1589	アストラゼネカ株式会社	特定の進行又は転移性固形がん患者を対象に、CD8 標的 IL-2 剤である AZD6750 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱ 相、非盲検、用量漸増、用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	K1598	ファイザー株式会社	CDK4/6 阻害薬をベースとした治療後に疾患進行したホルモン受容体陽性／HER2 陰性の進行又は転移乳癌を有する成人治験参加者を対象として PF-07248144 とフルベストラントの併用投与と治験担当医師が選択した治療を比較する多施設共同、非盲検、無作為化、第 3 相介入試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	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
安全性情報等	国がん東病院	K1613	アストラゼネカ株式会社	CLDN18.2陽性HER2陰性の進行／転移性胃腺癌、食道胃接合部腺癌又は食道腺癌の一次治療として、rilvegostomig 併用下又は非併用下で sonesitatug vedotinとカペシタビンの併用療法を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化対照試験 (CLARITY-Gastric 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	K1614	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	前治療で進行したMTAPホモ接合性欠失を有する進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてNavlimetostat(BMS-986504)単剤療法の安全性及び有効性を評価する第2相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1614	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	前治療で進行した MTAP ホモ接合性欠失を有する進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として Navlimetostat（BMS-986504）単剤療法の安全性及び有効性を評価する第 2 相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1615	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1615	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	MTAP ホモ接合性欠失を有する未治療の転移性膵管腺癌患者を対象として BMS-986504 と nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法をプラセボと nab-パクリタキセル及びゲムシタビンの併用療法と比較するランダム化、第 2/3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	K1617	アストラゼネカ株式会社	DESTINY-Endometrial01: HER2 発現（IHC 3+/2+）ミスマッチ修復機能正常（pMMR）原発性進行又は再発子宮体がんの一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd） + rilvegostomig 又はペム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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1621	アストラゼネカ株式会社	進行胆道癌患者に対する一次治療として rilvegostomig+化学療法とデュルバルマブ+化学療法を比較する第 III 相、ランダム化、非盲検、国際多施設共同試験（ARTEMIDE-Biliary02）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1622	船坂 知華子	ホルモン受容体陽性・HER2 陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第 Ib/II 相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1622	船坂 知華子	ホルモン受容体陽性・HER2 陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第 Ib/II 相医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1624	アステラス製薬株式会社	局所進行性切除不能又は転移性固形がん患者を対象とした ASP2998 単剤療法及び ASP2998 と標準治療との併用療法の第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験（TroFuse-022/ENGOT-ov84/GOG-3103）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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作為化、多施設共同、非盲検、第2相試験（GIVA-2）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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作為化、多施設共同、非盲検、第2相試験（GIVA-2）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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	K1640	アストラゼネカ株式会社	KMT2Ar、NPM1m又はHOX過剰発現を伴うその他の遺伝子型を有する進行造血器腫瘍患者を対象にAZD3632の単剤療法又はAZD3632と抗悪性腫瘍剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的有効性を検討する多施設共同、モジュール式第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	K1643	アステラス製薬株式会社	KRAS G12D変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象とした一次治療においてmFOLFIRINOX又はNALIRIFOXと併用した場合のASP3082の有効性及び安全性を評価する第3相、二重盲検、プラセボ対照、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	K1643	アステラス製薬株式会社	KRAS G12D 変異陽性の転移性膵管腺癌患者を対象とした一次治療において mFOLFIRINOX 又は NALIRIFOX と併用した場合の ASP3082 の有効性及び安全性を評価する第 3 相、二重盲検、プラセボ対照、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	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	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	K1646	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	国がん東病院	K1647	アッヴィ合同会社	治療歴を有する c-Met 過剰発現，EGFR 野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした，テリソツズマブ ベドチンの 3 種類の投与レジメンについての第 II 相，非盲検，無作為化，国際共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1648	アステラス製薬株式会社	CLDN18.2 発現の局所進行性切除不能又は転移性胃食道腺癌、膵腺癌、又はその他の固形癌の患者を対象とした ASP546C の安全性及び有効性を評価する第 1b/2 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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	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	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	K1654	ノバルティス ファーマ株式会社	KontRASt-R：ノバルティス主導の opnurasib（JDQ443）の治験に登録され、 opnurasib 単剤投与又は他の治験薬との併用投与により継続してベネフィットが得られている被験者を対象とした非盲検、多施設共同、ロールオーバー試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1655	IQVIA サービシーズ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1655	IQVIA サービシーズ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	K1667	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	国がん東病院	K1667	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	K1676	ファイザー株式会社	未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象として PF-08634404 と化学療法の併用投与とベバシズマブと化学療法の併用投与の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、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	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
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
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
安全性情報等	国がん東病院	K1680	向原 徹	CDK 4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍 DNA 解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性 HER2 低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性およ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	国がん東病院	K1680	向原 徹	CDK 4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍 DNA 解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性 HER2 低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性およ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	国がん東病院	K1681	ICON クリニカルリサーチ合同会社	非小細胞肺癌の 1 次治療として、BNT327 と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、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	K1684	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象とした、一次治療における標準化学療法及びベバシズマブ併用下での INCA33890 を評価するランダム化、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	国がん東病院	K1684	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	転移性マイクロサテライト安定性結腸直腸癌患者を対象とした、一次治療における標準化学療法及びベバシズマブ併用下での INCA33890 を評価するランダム化、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	国がん東病院	K1686	池田　公史	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン＋シスプラチン＋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
治験の再開	国がん東病院	K0898	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