

## 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：	2023/11/22 15:00 ～16:30
開催場所：	国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1 (Web会議)
出席委員名：	山本 昇 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、大森 勇一、花岡 英紀、伊豆津 宏二、岩田 慎太郎、沖田 南都子、加藤 健、佐藤 俊幸、關本 翌子、並川 健二郎、橋本 浩伸、濱田 哲暢
出席委員数/全委員数：	13/14

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 5191	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)	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 5192	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	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 5193	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)	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 5194	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	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 5195	大鵬薬品工業株式 会社	リトゴビ®錠 4mg 一般使用成績調査 (全例調査)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4120	アストラゼネカ株 式会社	原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ 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	T4216	第一三共株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病 院	T4428	アストラゼネカ株 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	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	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	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	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	T4661	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	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	T4774	ヤンセン ファーマ株式会社	erdafitinib の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4779	ヤンセン ファーマ株式会社	JNJ-56021927 (apalutamide) の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4780	MSD 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	T4781	ノバルティス ファーマ株式会社	CTL019 の第 III b 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4782	米盛 勸	R05541267 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	T4893	第一三共株式会社	トラスツズマブ デルクステカンの第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4894	第一三共株式会社	DS-8201a の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T4895	中外製薬株式会社	小細胞肺癌患者を対象とした R04876646(ベバシズマブ)と MPDL3280A(アテゾリズマブ)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	T4896	協和キリン株式会社	ME-401の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4897	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan)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	T4900	MSD株式会社	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4901	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブの第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃癌を対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	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	T5016	アヅヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5017	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第Ⅰ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	T5109	サイトリ・セラピューティクス株式会社	原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	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	T5111	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5112	マルホ株式会社	M529101の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

継続審査	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	T5114	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式会社	第 I / II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん中央病院	T5116	メドペース・ジャパン株式会社	BLU 451 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
治験に関する変更	国がん中央病院	T4298	アストラゼネカ株式会社	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 2023 年 11 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AZD5363 第 14.1 版 J231016（西暦 2023 年 10 月 16 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 補遺 2EJ2211 月（西暦 2022 年 11 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4376	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 R05541267 補遺 2_EJ2211 月（西暦 2022 年 11 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4478	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 2023 年 11 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-04449913 第 13 版 E239 月（西暦 2023 年 9 月 15 日付） 治験薬概要書又は添付文書 PF-04449913 第 11 版 J（西暦 2023 年 10 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4525	米盛 勲	ON04538 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） ICF18 (西暦 2023 年 11 月 1 日付) 説明文書、同意文書 第 18 版 (西暦 2023 年 11 月 1 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4538	ギリアド・サイエンス株式会社	KTE-C19 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 2023 年 11 月 7 日付） 治験実施計画書 本体改訂 3 版 EJ230710（西暦 2023 年 7 月 10 日付） 治験実施計画書 別冊_第 12 版 230822（西暦 2023 年 8 月 22 日付） 説明文書、同意文書 本体第 10 版_231122IRB（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 保険契約証明書_231031（西暦 2023 年 10 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4567	メドペース・ジャパン株式会社	LOX0-292 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 2023 年 10 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 セルペルカチニブ EJ230809+正誤表（西暦 2023 年 8 月 9 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4585	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	長期追跡調査	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 補遺の読み替えについてレター-231003（西暦 2023 年 10 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4587	MSD 株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 10 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ティーエスワン医薬品 28 版 2309 月改訂（西暦 2023 年 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ティーエスワン添付文書 3 版 2309 月改訂（西暦 2023 年 9 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社	第Ⅰb 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 E7386 第 7 版 J231031(西暦 2023 年 10 月 31 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 治験薬概要書又は添付文書 LEE011 第 18 版 EJ221014（西暦 2022 年 10 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 LEE011 第 19 版 EJ221111（西暦 2022 年 11 月 11 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4711	ヤンセン ファーマ株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 1 日付） 説明文書、同意文書 フェーズ 1b 拡大 10 版 231122IRB（西暦 2023 年 10 月 21 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_医 10（西暦 2023 年 10 月 26 日付） 治験実施計画書 PRT11（西暦 2023 年 10 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB22（西暦 2023 年 10 月 26 日付） 説明文書、同意文書 ICF18（西暦 2023 年 10 月 26 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_医 10_レター（西暦 2023 年 11 月 1 日付） 治験実施計画書 選択基準 1 についてのレター（西暦 2023 年 11 月 1 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） ICFv14_v15_v16（西暦 2023 年 10 月 31 日付）説明文書、同意文書 ICFv15（西暦 2023 年 10 月 13 日付）説明文書、同意文書 ICFv16（西暦 2023 年 10 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 説明文書、同意文書 本体第 12 版_231122IRB（西暦 2023 年 10 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 履歴書（書式 1） ho_本間義崇_2023（西暦 2023 年 10 月 1 日付） 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（西暦 2023 年 10 月 26 日付） 治験実施計画書 本体改訂 5 版 EJ230413（西暦 2023 年 4 月 13 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 23 版 EJ+正誤表（西暦 2022 年 10 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ SmPC221125（西暦 2022 年 11 月 25 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB 第 23 版についてのお知らせレター（西暦 2023 年 1 月 24 日付）	承認

						<p>説明文書、同意文書 PGx 検査第 3 版 231122IRB (西暦 2023 年 10 月 25 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠パートナ情報提供 6 版 231122IR (西暦 2023 年 10 月 25 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体第 9 版_231122IRB (西暦 2023 年 10 月 25 日付)</p> <p>治験の費用の負担について説明した文書 治験費用の負担に関する説明書 231019 (西暦 2023 年 10 月 19 日付)</p> <p>被験者の安全等に係る資料 個別報告治験共通ラインリスト (西暦 2023 年 10 月 17 日付)</p> <p>治験参加カード 治験参加証第 2 版 231031 (西暦 2023 年 10 月 31 日付)</p> <p>その他 FACT-G_GP5 (西暦 2009 年 7 月 28 日付)</p> <p>その他 EORTC QLQ H&amp;N43 (西暦 2014 年 1 月 1 日付)</p> <p>その他 NCI-PRO-CTCAE (西暦 2023 年 1 月 11 日付)</p>	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社	骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 2 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 TAS-115 第 14 版 EJ230925 (西暦 2023 年 9 月 25 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 ICF 変更点一覧表 231030 (西暦 2023 年 10 月 30 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 P コホート_改訂第 3 版 231122IRB (西暦 2023 年 10 月 30 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 R 盲検_改訂第 3 版 231122IRB (西暦 2023 年 10 月 30 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 R 非盲検_改訂第 3 版 231122IRB (西暦 2023 年 10 月 30 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 アセット P 中学生改訂 2 版 231122IR (西暦 2023 年 10 月 30 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 アセット P 小学高改訂 2 版 231122IR (西暦 2023 年 10 月 30 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 アセット R 盲検改訂 2 版 231122IRB (西暦 2023 年 10 月 30 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 アセット R 非盲検改訂 2 版 231122IR (西暦 2023 年 10 月 30 日付)</p>	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 10 月 31 日付） 説明文書、同意文書 本体第 10 版_231122IRB（西暦 2023 年 10 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） PENETRATE 書式 10（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 治験実施計画書 PRT9.0（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 治験実施計画書 PRT 別冊 6.0（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB22（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TS-1 インタビューフォーム_第 28 版（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TS-1 添文_2023.09_第 3 版（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 説明文書、同意文書 ICF15（西暦 2023 年 11 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4868	米盛 勲	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） IB22 ICF10（西暦 2023 年 10 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB（日本語版） 第 22 版（西暦 2023 年 10 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB（英語版） 第 22 版（西暦 2023 年 10 月 31 日付） 説明文書、同意文書 第 10.0 版（西暦 2023 年 10 月 31 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4870	ヤンセン ファーマ株式会社	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのアミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第 3 相ランダム化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ第 11 版 EJ230814（西暦 2023 年 8 月 14 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ラゼルチニブ第 14 版 EJ230814（西暦 2023 年 8 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 治験実施計画書 ILD モニタリングチェックリスト V1（西暦 2023 年 9 月 11 日付） 治験実施計画書 間質性肺疾患についての安全性管理 EJ（西暦 2023 年 9 月 14 日付）	承認



治験に関する変更	国がん中央病院	T4892	Fortrea Japan 株式会社	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 7 日付) 説明文書、同意文書 本体第 9 版_231122IRB (西暦 2023 年 11 月 7 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4912	高橋 雅道	E7090 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) PRT3 PRT 別冊 1.5 (西暦 2023 年 11 月 2 日付) 治験実施計画書 別冊 第 1.5 版 (西暦 2023 年 11 月 2 日付) 治験実施計画書 第 3.0 版 (西暦 2023 年 11 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4928	ギリアド・サイエンス株式会社	添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 の第Ⅲb 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 7 日付) 治験実施計画書 本体改訂 3 版 EJ230801 (西暦 2023 年 8 月 1 日付) 治験実施計画書 別冊_第 6 版 230822 (西暦 2023 年 8 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体第 4 版_231122IRB (西暦 2023 年 10 月 31 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 保険契約証明書_231031 (西暦 2023 年 10 月 31 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4931	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第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) RET-Liquid 書式 10 (西暦 2023 年 10 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB11 (西暦 2023 年 10 月 26 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レットヴィモ添文 5 (西暦 2023 年 10 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4954	MSD 株式会社	MK-7119 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 10 月 30 日付) 治験実施計画書 トラスツズマブについて (西暦 2023 年 10 月 6 日付) 治験実施計画書 別紙 3_231006 (西暦 2023 年 10 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブ添付文書 1 版 2310 月改訂 (西暦 2023 年 10 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 2023 年 11 月 8 日付) 説明文書、同意文書 追跡調査と画像検査用 1 版 231122IR (西暦 2023 年 10 月 26 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年11月7日付) 治験実施計画書 別紙 1_231016 (西暦2023年10月16日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_231122IRB (西暦2023年10月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年10月31日付) 説明文書、同意文書 コホートD-1 第10版 231122IRB (西暦2023年10月23日付) 説明文書、同意文書 コホートD-2・3 第6版 231122IR (西暦2023年10月23日付) 説明文書、同意文書 コホートD-4・5 第2版 231122IR (西暦2023年10月23日付) 説明文書、同意文書 コホートD-6 第2版 231122IRB (西暦2023年10月23日付) 説明文書、同意文書 コホートD-7 第2版 231122IRB (西暦2023年10月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 セツキシマブ USPI_EJ2109月 (西暦2021年9月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4982	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第Ⅰ b/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2023年11月8日付) 治験実施計画書 3 剤併用コホートの中止レター 231019 (西暦2023年10月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 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2023年10月30日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_231122IRB (西暦2023年10月10日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第Ⅰ b/Ⅱ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年11月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 S-531011 第4版 E231025 (西暦2023年10月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 S-531011 第4版 J231026 (西暦2023年10月26日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5004	中外製薬株式会社	R07499790 (Pralsetinib) 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 2023 年 11 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 pralsetinib 第 8 版 EJ234 月 (西暦 2023 年 4 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 10 月 31 日付) その他 ILD 判定プログラム付録 B 及び C 第 5.1 (西暦 2023 年 8 月 3 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書 16 版 2311 月改訂 (西暦 2023 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 7 日付) 治験参加カード 治験参加証第 5 版 231107 (西暦 2023 年 11 月 7 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) PRT8 (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験実施計画書 第 8.0 版 (西暦 2023 年 11 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 8 日付) その他 服薬日誌第 2 版_1 日 2 回連続投与 (西暦 2023 年 11 月 2 日付) その他 服薬日誌第 4 版_1 日 1 回連続投与 (西暦 2023 年 11 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5053	日本新薬株式会社	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 2023 年 11 月 1 日付) 治験実施計画書 PRT の改訂_第 3 版 J231018 (西暦 2023 年 10 月 18 日付)	承認

治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年11月7日付) 治験実施計画書 補遺 JP04 (b)EJ230803 (西暦2023年8月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY2835219_EJ+正誤表 (西暦2023年6月19日付) 説明文書、同意文書 アセント文書低学年用 2版 231122IR (西暦2023年11月2日付) 説明文書、同意文書 アセント文書高学年用 2版 231122IR (西暦2023年11月2日付) 説明文書、同意文書 本体第6版_231122IRB (西暦2023年11月2日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年11月6日付) 治験実施計画書 本体改訂第6版 JPN-5EJ231023 (西暦2023年10月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5099	株式会社 CICS/ステラファーマ株式会社	CICS-1及びSPM-011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2023年11月7日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 血管肉腫の患者さんへ_ポスター (西暦2023年11月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5101	小川 千登世	チオ硫酸ナトリウムの第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) PRT9, ICF6, アセントBC, 参加証 (西暦2023年11月1日付) 治験実施計画書 第9.0版 (西暦2023年11月1日付) 説明文書、同意文書 アセントB 第4版 (西暦2023年11月1日付) 説明文書、同意文書 アセントC 第5版 (西暦2023年11月1日付) 説明文書、同意文書 本体 第6版 (西暦2023年11月1日付) 治験参加カード 第2版 (西暦2023年11月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5111	中外製薬株式会社	第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年11月6日付) 治験実施計画書 別紙 1_231013 (西暦2023年10月13日付) 説明文書、同意文書 本体第4版_231122IRB (西暦2023年10月27日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式会社	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 2023 年 10 月 6 日付） 公開用治験情報（案） 公開情報案_231006（西暦 2023 年 10 月 6 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第 2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 10 月 27 日付） 治験実施計画書 レターEJ230925（西暦 2023 年 9 月 25 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5138	アッヴィ合同会社	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第 III 相試験（VIALE-T）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 8 日付） 治験実施計画書 本体第 7 版 EJ230609（西暦 2023 年 6 月 9 日付） 説明文書、同意文書 本体第 4 版_231122IRB（西暦 2023 年 10 月 27 日付） その他 被検者日誌 A 群第 2 版 231027（西暦 2023 年 10 月 27 日付） その他 被検者日誌 B 群第 1 版 231027（西暦 2023 年 10 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 第 22 版 EJ2373（西暦 2023 年 7 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5151	米盛 勲	ONO-4538 拡大治験 悪性中皮腫（胸膜を除く）を対象とした拡大治験（EX-VIOLA）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10） IB22 ICF3（西暦 2023 年 10 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB（日本語版） 第 22 版（西暦 2023 年 10 月 31 日付） 説明文書、同意文書 第 3 版（西暦 2023 年 10 月 31 日付）	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5156	アストラゼネカ株式会社	FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 9 日付） 治験実施計画書 本体第 3 版 EJ230829（西暦 2023 年 8 月 29 日付） 治験実施計画書 別紙 2_第 3 版 EJ231013（西暦 2023 年 10 月 13 日付） 治験実施計画書 Memo_231016（西暦 2023 年 10 月 16 日付） 治験実施計画書 Memo_231020（西暦 2023 年 10 月 20 日付） 説明文書、同意文書 プレスクリーニング 2 版 231122IRB（西暦 2023 年 11 月 3 日付） 説明文書、同意文書 モジュール 1 第 2 版 231122IRB（西暦 2023 年 11 月 3 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5169	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 2 日付） 治験実施計画書 日本人の忍容性評価完了のご報告レター（西暦 2023 年 10 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5177	日本イーライリリー株式会社	FGFR3 異常を有する進行固形がん患者を対象とした LOXO-435（LY3866288）の非盲検多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 1 日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 リリートライアルガイド施設情報公開 1 版（西暦 2023 年 9 月 14 日付）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5177	日本イーライリリー株式会社	FGFR3 異常を有する進行固形がん患者を対象とした LOXO-435（LY3866288）の非盲検多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 8 日付） 治験実施計画書 本体第 3 版 EJ230810（西暦 2023 年 8 月 10 日付） 治験実施計画書 補遺_第 1.4 版 EJ230822（西暦 2023 年 8 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ第 23 版 EJ221026（西暦 2022 年 10 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB23 版のレター EJ230117（西暦 2023 年 1 月 17 日付） 説明文書、同意文書 1a 最適化コホート A2 第 1 版 231122（西暦 2023 年 11 月 8 日付） 説明文書、同意文書 1a 漸増コホート A1 第 3 版 231122I（西暦 2023 年 11 月 8 日付） 説明文書、同意文書 1b 拡大パート用第 1 版	承認

						231122IRB (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 説明文書、同意文書 事前スクリーニング 2 版 231122IRB (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験の費用の負担について説明した文書 治験費用 の負担に関する説明書 231106 (西暦 2023 年 11 月 6 日付) 治験参加カード 治験参加証第 2 版 231108(西暦 2023 年 11 月 8 日付) その他 服薬日誌_用量拡大 B1・B2・C1 第 1 版 (西暦 2023 年 11 月 8 日付) その他 服薬日誌_用量拡大 B3 第 1 版 (西暦 2023 年 11 月 8 日付) その他 服薬日誌_用量最適化 1 日 1 回服用第 1 版(西 暦 2023 年 11 月 8 日付) その他 服薬日誌_用量最適化 1 日 2 回服用第 1 版(西 暦 2023 年 11 月 8 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5178	アストラゼネカ株式会社	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単 独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全 性を評価する第 II 相、非盲検、多剤、多施設共同試 験のマスタープロトコル (GEMINI-Hepatobiliary)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752 第 3 版 J231004 (西暦 2023 年 10 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエ ンズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受 容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発 現 (IHC 1+, IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴 を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を 対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選 択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試 験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 10 月 31 日付) 治験実施計画書 管理上の改訂第 1.02 版 EJ231003 (西暦 2023 年 10 月 3 日付)	承認
依頼者からの重大な報告	国がん中央病院	T4983	小野薬品工業株式 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
重大な逸脱	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリ ー株式会社	LOX0-305 の第 I / II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリ ー株式会社	LOX0-305 の第 I / II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策 等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	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	T4980	中外製薬株式会社	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	T5017	アストラゼネカ株式会社	第 I / II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重大な逸脱	国がん中央病院	T5071	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第 II / III 相試験	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	T5153	アストラゼネカ株式会社	抗 PD-(L)1 抗体療法及び白金製剤ベースの化学療法の実施中又は実施後に進行した非小細胞肺癌患者を対象とした、Ceralasertib+デュルバルマブとドセタキセルを比較する第 III 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4372	第一三共株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4372	第一三共株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4602	小野薬品工業株式会社	ONO-4059 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	T4721	第一三共株式会社	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	T4721	第一三共株式会社	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	T4816	大鵬薬品工業株式会社	骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) 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	T4816	大鵬薬品工業株式会社	骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) 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	T4819	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	T4819	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	T4819	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	T4830	IQVIA サービス・ズ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膀胱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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膀胱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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膀胱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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膀胱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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社	DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社	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	T4944	PRA ヘルスサイエンス株式会社	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	T4957	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	T4964	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4972	日本イーライリリー株式会社	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	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A 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	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A 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	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A 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	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A 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	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) 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	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) 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	T5016	アヅヴィ合同会社	ベネトクラクスの第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	T5016	アヅヴィ合同会社	ベネトクラクスの第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	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第Ⅰb相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5041	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5091	科研製薬株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5094	下井 辰徳	タゼメトスタットの第II相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5098	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 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	T5098	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 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	T5098	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 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	T5098	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 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	T5098	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 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	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5107	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 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	T5107	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 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	T5107	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 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	T5107	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 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	T5109	サイトリ・セラピューティクス株式会社	原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	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	T5109	サイトリ・セラピューティクス株式会社	原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	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	T5119	中外製薬株式会社	SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第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	T5130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第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	T5130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第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	T5130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第2相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	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 I b/II 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	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 I b/II 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	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 I b/II 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	T5158	中外製薬株式会社	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5158	中外製薬株式会社	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5158	中外製薬株式会社	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5158	中外製薬株式会社	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5166	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5166	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん中央病院	T5166	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4095	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)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	T4216	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	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4299	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T4340	小野薬品工業株式会社	胃癌術後患者を対象とした ONO-4538(Nivolumab)第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4376	中外製薬株式会社	肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社	食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第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	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4390	ファイザー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4425	パレクセル・インターナショナル株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社	低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4517	MSD 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	T4531	荒川 歩	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4538	ギリアド・サイエンシズ株式会社	KTE-C19 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	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4565	後藤 梯	CH5424802 の第 II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4567	メドペース・ジャパン株式会社	LOX0-292 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	T4574	中外製薬株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4575	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	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	T4593	Chordia Therapeutics 株式会社	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	T4595	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	T4615	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximabの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4628	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	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	T4637	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4642	庄司 広和	ニボルマブの第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	国がん中央病院	T4642	庄司 広和	ニボルマブの第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	T4675	エーザイ株式会社	第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4688	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	アグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象とした 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	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4700	MSD 株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/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	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(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	T4733	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ(LY3009806)の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810(Cemiplimab)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4752	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4758	メドペース・ジャパン株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会社	第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4769	大原薬品工業株式会社	OP-10 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	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	T4776	MSD 株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4781	ノバルティス ファーマ株式会社	CTL019 の第 III b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) 及び E7080/MK-7902 (レンバチニブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4807	並川 健二郎	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	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	T4816	大鵬薬品工業株式会社	骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4827	高島 淳生	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 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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	T4829	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスージャパン合同会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4842	アヅヴィ合同会社	ベネトクラクスの第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	T4846	MSD 株式会社	食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4848	パレクセル・インターナショナル株式会社	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	T4851	アステラス製薬株式会社	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4855	日本イーライリリー株式会社	LOX0-305 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4880	アムジェン株式会社	AMG757 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社	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	T4890	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	T4891	バイエル薬品株式会社	レゴラフェニブとニボルマブの第 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	T4892	Fortrea Japan 株式会社	未治療マンデル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 (ザヌプルチニブ) 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	T4894	第一三共株式会社	DS-8201a 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	T4895	中外製薬株式会社	小細胞肺癌患者を対象とした R04876646(ベバシズマブ)と MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4897	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	T4899	第一三共株式会社	胃癌を対象とした 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	T4903	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4904	須藤 一起	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4905	米盛 勲	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4907	MSD 株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080(レンパチニブ)と MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4912	高橋 雅道	E7090 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	T4913	森實 千種	Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4928	ギリアド・サイエンス株式会社	添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 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	T4930	中外製薬株式会社	膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4931	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第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	T4934	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	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4939	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Ro11-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4943	MSD 株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4955	PRA ヘルスサイエンス株式会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4957	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	T4957	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	T4958	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 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	T4963	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4964	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4969	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	TPX-0005 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4978	PRA ヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T4982	エーザイ株式会社	E7386 とペムプロリズマブの第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第 I/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4990	Meiji Seika ファルマ株式会社	慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4991	アヅヴィ合同会社	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 I b/II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式会社	第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4995	山形 幸徳	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4996	武田薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4997	メドペース・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	T4998	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	T5000	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	T5002	シミック株式会社	固形がん患者を対象とした Taletrectinib(AB-106/DS-6051b)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスズブマブ 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	T5007	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5010	ファイザー株式会社	第I相/第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5012	並川 健二郎	Niraparib の第II相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5016	アッヴィ合同会社	ベネトクラクスの第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	T5020	荒川 歩	第I相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5023	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	T5025	MSD 株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5032	アステラス製薬株式会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 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	国がん中央病院	T5038	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 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	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5040	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5048	PRA ヘルスサイエンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 II/III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5048	PRA ヘルスサイエンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 II/III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5049	高本 健史	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+ピニメチニブ+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	高本 健史	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	T5054	エーザイ株式会社	第I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式会社	第I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5059	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	国がん中央病院	T5064	後藤 悌	アテゾリズマブの第II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5065	米盛 勲	ブリグチニブの第II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab) の第I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5071	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第II / III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5072	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	T5073	アムジェン株式会社	第I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5074	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	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5078	米盛 勲	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5080	MSD 株式会社	試験第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition：転移性ホルモン感受性前立腺がん(mHSPC)の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5085	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5088	中外製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	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	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	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	T5090	メルクバイオファーマ株式会社	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	T5092	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	ペミガチニブの第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	T5092	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	ペミガチニブの第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	T5093	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5096	シミック株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5098	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 Deruxtecán (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	T5107	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5111	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	T5114	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5116	メドペイス・ジャパン株式会社	BLU 451 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	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5120	ギリアド・サイエンズ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5125	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 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	T5126	大熊 裕介	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5133	アッヴィ合同会社	再発又は難治性のアグレッシブ成熟 B 細胞性腫瘍の小児患者を対象とした epcoritamab の単群、非盲検、第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 I b/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	T5136	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5137	第一三共株式会社	HER2 遺伝子変異を認める転移性/局所進行非小細胞肺癌の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	T5138	アッヴィ合同会社	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第 III 相試験 (VIALE-T)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5142	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象とした BI 764532 と ezabenlimab の併用投与の第 I 相非ランダム化非盲検多施設共同用量漸増試験	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 I a/ I b 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5147	IQVIA サービスージャパン合同会社	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	T5148	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第 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	T5149	IQVIA サービスージャパン合同会社	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	T5158	中外製薬株式会社	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5159	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第 II 相試験のマスタープロトコル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5160	アヴィン合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした, エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第 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	T5162	株式会社新日本科学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん中央病院	T5164	MSD 株式会社	中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第 II 相バスケット試験 (waveLINE-006)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5166	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5169	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5170	山崎 直也	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大試験	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	T5172	日本セルヴィエ株式会社	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボンデニブ経口投与の第 II 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5175	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	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 tarlatamab 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	T5179	メルクバイオファーマ株式会社	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミブリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/2a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5180	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第 II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+, IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5182	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 の単剤投与及びチスレ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
モニタリング	国がん中央病院	T4565	後藤 悌	CH5424802 の第 II 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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	T4746	伊豆津 宏二	R05541267 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	T4867	平野 秀和	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4868	米盛 勲	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T4912	高橋 雅道	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	T5020	荒川 歩	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第Ⅰ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん中央病院	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	T5151	米盛 勲	ONO-4538 拡大治験 悪性中皮腫(胸膜を除く)を対象とした拡大治験(EX-VIOLA)	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	T5170	山崎 直也	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験	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	T4633	加藤 健	第Ⅰ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

治験の実施の適否	国がん東病院	東 1355	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 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	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 1357	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	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 1369	バイエル薬品株式会社	ヴァイトラックビ (ラロトレクチニブ) 特定使用成績調査	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 1370	大鵬薬品工業株式会社	リトゴビ®錠 4mg 一般使用成績調査 (全例調査)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0584	IQVIA サービスージャパン合同会社	RXDX-101 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) 20231108 (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 説明文書、同意文書 127 (被験者宛治験薬ラベル変更) (西暦 2023 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社	AMG757 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 7 日付) 治験実施計画書 Amendment_9_E (西暦 2023 年 3 月 22 日付) 治験実施計画書 13_EJ (西暦 2023 年 5 月 30 日付) 説明文書、同意文書 本体 12_231122IRB (西暦 2023 年 11 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社	胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TS-1_3 (西暦 2023 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 2 日付) 説明文書、同意文書 補遺及び同意書_2_231122IRB (西暦 2023 年 10 月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第 I b 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7386_7 (西暦 2023 年 10 月 31 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) PRT v 11 ICF v 21 IB v 22 (西暦2023年10月26日付) 治験実施計画書 v 11.0 (西暦2023年10月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 英語版 v 22 (西暦2023年7月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 日本語版 v 22 (西暦2023年9月22日付) 説明文書、同意文書 本体 21.0_20231122IRB (西暦2023年10月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0850	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339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2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 ザイティガ_4(西暦2023年10月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年11月7日付) 説明文書、同意文書 P1a 本体 12_231122IRB (西暦2023年10月27日付) 説明文書、同意文書 P1b 拡大 10_231122IRB (西暦2023年10月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0878	エーザイ株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2023年11月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7386_7 (西暦2023年10月31日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0900	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリ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2023年11月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_22_EJ (西暦2023年7月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ製品概要_EJ (西暦2023年7月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0913	日本イーライリリー株式会社	RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象としたLY3527723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2023年11月1日付) 治験実施計画書 Amendment(i)_EJ(西暦2023年8月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 LY3527723_EJ(西暦2023年8月9日付) 説明文書、同意文書 本体 11_231122IRB (西暦2023年10月27日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0928	第一三共株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 治験実施計画書 11_EJ（西暦 2023 年 10 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体 12_231122IRB（西暦 2023 年 11 月 7 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 2023 年 11 月 7 日付） 治験実施計画書 7.0_E（西暦 2023 年 9 月 11 日付） 治験実施計画書 別紙 1_7（西暦 2023 年 9 月 28 日付） 治験実施計画書 7.1_J（西暦 2023 年 10 月 20 日付） 治験実施計画書 Local Amendment2_E（西暦 2023 年 10 月 20 日付） 説明文書、同意文書 本体 11_231122IRB（西暦 2023 年 11 月 2 日付） 治験参加カード 2（西暦 2023 年 11 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0949	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 8 日付） 治験実施計画書 8.0_EJ（西暦 2023 年 9 月 20 日付） 説明文書、同意文書 Part2_3_231122IRB（西暦 2023 年 11 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	SCC244 の第 I b/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 2023 年 11 月 7 日付） 治験実施計画書 3.2（西暦 2023 年 8 月 30 日付） 説明文書、同意文書 本体 9_231122IRB（西暦 2023 年 10 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0974	池田 公史	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 治験実施計画書 v.9.0（西暦 2023 年 10 月 31 日付） 治験薬概要書又は添付文書 英語版 v.22（西暦 2023 年 7 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 TS-1_第 3 版、インタビュー v28（西暦 2023 年 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 日本語版 v.22（西暦 2023 年 9 月 22 日付） 説明文書、同意文書 本体 1.3_231122 IRB（西暦 2023 年 11 月 6 日付）	承認

治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年10月31日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペメトレキセド3 (西暦2023年10月12日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_4.0 (西暦2023年10月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年11月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 Cabozantinib_19_EJ (西暦2023年7月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1060	MSD株式会社	MK-7119の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年11月8日付) 治験実施計画書 別紙3 (西暦2023年10月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブ後続1 (西暦2023年10月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1065	アヅヴィ合同会社	骨髄繊維症患者を対象としたABT-263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2023年11月6日付) 治験実施計画書 6_EJ (西暦2023年9月15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 セツキシマブ (西暦2021年9月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社	E7386とペムプロリズマブの第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年11月8日付) 治験実施計画書 レター(3剤併用コホートの中止) (西暦2023年10月19日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2023年11月8日付) 説明文書、同意文書 第2相第1.0_231122IRB (西暦2023年11月7日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月8日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2023年5月16日付） 治験実施計画書 別紙1（西暦2023年10月16日付） 患者日誌 レナリドミド_4.0（西暦2023年9月7日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A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2023年10月27日付） 治験実施計画書 9_EJ（西暦2023年8月16日付） 治験実施計画書 別紙3（西暦2023年9月20日付） 治験実施計画書 ㊦-（ベバシズマブについて）（西暦2023年9月27日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1123	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2023年11月6日付） 治験参加カード 5（西暦2023年10月26日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月7日付） 治験薬概要書又は添付文書 S-531011_4_EJ（西暦2023年10月25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2023年10月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-1308A_5_EJ（西暦2023年8月7日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㊦-（治験薬概要書 5 について）（西暦2023年8月7日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1158	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2023年10月31日付） 治験実施計画書 ㊦-（組み入れ中止について）（西暦2023年9月28日付）	承認
治験に関する変更	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）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10） 監査計画書様式1（西暦2023年10月30日付） 監査計画書 監査計画書様式1（西暦2023年10月20日付）	承認



治験に関する変更	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparib の第 II 相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) PRT8.0 (西暦 2023 年 11 月 8 日付) 治験実施計画書 8.0 (西暦 2023 年 11 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 7 日付) 患者日誌 連日 1 日 1 回_5 (西暦 2023 年 11 月 6 日付) 患者日誌 連日 1 日 2 回_2 (西暦 2023 年 11 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1170	中外製薬株式会社	R07499790 (Pralsetinib) 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 2023 年 11 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pralsetinib_8.0_EJ (西暦 2023 年 4 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1178	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2023 年 11 月 9 日付) 治験実施計画書 5_EJ (西暦 2023 年 8 月 8 日付) 治験実施計画書 管理上の変更 6_EJ (西暦 2023 年 10 月 12 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_231122IRB (西暦 2023 年 11 月 7 日付) その他 スクリーニング時症状評価フォーム (西暦 2023 年 11 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1185	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) 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 2023 年 11 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pralsetinib_8.0_EJ (西暦 2023 年 4 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1191	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) 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 2023 年 11 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 pralsetinib_8.0_EJ (西暦 2023 年 4 月 5 日付)	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) Notification Letter (西暦 2023 年 10 月 30 日付) 治験実施計画書 Notification letter (西暦 2023 年 10 月 25 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 2 日付） 治験実施計画書 実施体制_6（西暦 2023 年 10 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第 II / III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 10 月 31 日付） 治験実施計画書 レター(ランダム化割付について)（西暦 2023 年 10 月 24 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1217	アストラゼネカ株式会社	第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 治験実施計画書 改訂 6/JPN5_EJ（西暦 2023 年 10 月 23 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1227	ギリアド・サイエンシズ株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab 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 2023 年 10 月 27 日付） 治験実施計画書 レター(試験の中止について)（西暦 2023 年 9 月 25 日付） 治験実施計画書 レター(継続投与時の評価について)（西暦 2023 年 10 月 5 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1247	ファイザー株式会社	GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, onsegromab の有効性および安全性を評価する第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 患者日誌 ePRO_QRG_3（西暦 2023 年 10 月 19 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1251	中外製薬株式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 6 日付） 治験実施計画書 別紙 1（西暦 2023 年 10 月 13 日付） 説明文書、同意文書 本体 4_231122IRB（西暦 2023 年 10 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン_SmPC（西暦 2022 年 5 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_SmPC（西暦 2022 年 8 月 15 日付） 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_SmPC（西暦 2022 年 9 月 21 日付）	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンス株式会社	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月8日付）治験実施計画書 管理上の改定2（西暦2023年9月28日付）治験薬概要書又は添付文書 アブラキサン_SmPC（西暦2022年5月10日付）治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_SmPC（西暦2022年8月15日付）治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_SmPC（西暦2022年9月21日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1294	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第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2023年11月8日付） 治験実施計画書 レター(パート1aのPK追加)EJ(西暦2023年10月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1307	株式会社新日本科学 PPD	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌（GEA）患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月1日付） 治験実施計画書 別紙_4_EJ(西暦2023年10月11日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年11月2日付） 公開用治験情報（案）（西暦2023年10月25日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2023年10月30日付） 治験薬概要書又は添付文書 エンザルタミド2（西暦2023年10月12日付） 治験参加カード 2（西暦2023年10月18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2023年11月6日付） 治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_08_J(西暦2023年7月14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2023年11月6日付） 治験実施計画書 別紙 1_3（西暦2023年8月29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 2023 年 11 月 8 日付） 説明文書、同意文書 妊娠 1_231122IRB（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 説明文書、同意文書 妊娠パートナー 1_231122IRB（西暦 2023 年 11 月 7 日付） 説明文書、同意文書 本体 2_231122IRB（西暦 2023 年 11 月 7 日付）	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 1 日付） 治験実施計画書 レター（忍容性評価完了について）（西暦 2023 年 10 月 27 日付）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1340	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌、食道腺癌、及び胃食道接合部腺癌患者を対象として、BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2023 年 11 月 8 日付） 治験実施計画書 3.0_EJ（西暦 2023 年 10 月 27 日付）	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0395	バイエル薬品株式会社	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) / BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-986016 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	K0587	小野薬品工業株式会社	胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第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	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ / Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0606	MSD株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮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	K0656	MSD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	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	ON0-4538 及び ON0-7703 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	ON0-4538 及び ON0-7703 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	ON0-4538 及び ON0-7703 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	K0705	小谷 大輔	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第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	K0708	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	国がん東病院	K0717	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャパン株式会社	LOX0-292 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	K0736	吉野 孝之	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独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	K0737	中外製薬株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0749	設楽 紘平	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第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	K0751	MSD株式会社	胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0784	吉野 孝之	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/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	K0790	原野 謙一	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第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	K0795	MSD株式会社	肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及び MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社	AMG510 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社	第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	田原 信	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレン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	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0837	坪井 正博	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第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	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0843	泉 大樹	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(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	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0850	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	中村 能章	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0881	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	K0886	MSD株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象とした 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	K0894	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	K0895	小野薬品工業株式会社	ONO-4538(ニボルマブ)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	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0908	MSD株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE)の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE)の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0922	MSD株式会社	食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0922	MSD株式会社	食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0930	原野 謙一	HRD 陽性の StageIII, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムプロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(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	K0944	MSD株式会社	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん東病院	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	K0953	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0956	MSD株式会社	胆道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	K0963	ノバルティス ファーマ株式会社	MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0964	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	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0979	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	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	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0997	武田薬品工業株式会社	前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0998	松本 慎吾	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第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	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	K1002	松本 慎吾	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第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	K1008	小野薬品工業株式会社	非小細胞肺癌及び胃癌を対象とした 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	国がん東病院	K1009	MSD株式会社	胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1013	小野薬品工業株式会社	ONO-7702/ONO-7703 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	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	K1016	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	K1017	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1021	第一三共株式会社	DS-8201a 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	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした 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	K1025	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	TPX-0005 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第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	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1032	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1035	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080 (レンパチニブ) と MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1039	ノバルティス ファーマ株式会社	固形がんを対象とした DRB436 の第Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1052	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	PRAヘルスサイエンス株式会社	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	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1054	向原 徹	HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1056	アッヴィ合同会社	骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1057	IQVIA サービスージャパン合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1062	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1065	アッヴィ合同会社	骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067	IQVIA サービスージャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1067	IQVIA サービスージャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1070	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-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	川添 彬人	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	K1079	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	K1080	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1090	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	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1104	ノバルティス ファーマ株式会社	転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1105	エーザイ株式会社	E7386 とベムプロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	第Ⅰ b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1116	全薬工業株式会社	リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1125	メドペース・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	国がん東病院	K1130	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 I b/ II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1134	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイオサイエンシズ・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	K1137	PRAヘルスサイエンス株式会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1138	武田薬品工業株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1139	メルクバイオファーマ株式会社	局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第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	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	K1149	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1151	吉野 孝之	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ib/III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1157	アステラス製薬株式会社	第I/Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510(ソトラシブ)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1162	田原 信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第II相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1163	松原 伸晃	Niraparibの第II相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193の第I/Ib/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1168	第一三共株式会社	ホルモン受容体陽性、HER2 陰性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	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	K1172	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)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	K1173	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	K1173	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	K1175	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1180	メルクバイオファーマ株式会社	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1182	パレクセル・インターナショナル株式会社	第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1183	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	国がん東病院	K1186	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1187	川添 彬人	切除不能進行・再発胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象とした Regorafenib と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の第 Ib/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	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	K1192	ノバルティス ファーマ株式会社	NIS793 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	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1195	アムジェン株式会社	Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1200	アムジェン株式会社	AMG 552 (Bemarituzumab) の第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1201	MSD株式会社	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第 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	K1202	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第 II /III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I /II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1209	善家 義貴	アテゾリズマブの第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1210	藤澤 孝夫	ブリグチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1212	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1213	ノバルティス ファーマ株式会社	AAA617 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1216	PRAヘルスサイエンス株式会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 II /III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1219	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1221	メルクバイオファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1225	MSD株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1226	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1228	松本 慎吾	NRG1 融合遺伝子を有する進行固形癌患者に対するアフチニブマレイン酸塩 (BIBW2992) のバスケット試験 (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	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1230	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボルマブ FDC) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1232	メドペース・ジャパン株式会社	BLU 451 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	K1235	シミック株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecان (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1240	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1241	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI907828 の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1242	ギリアド・サイエンス株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1251	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	K1255	薬 清隆	Lorlatinib 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	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 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 (ペムプロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1259	MSD株式会社	血液悪性腫瘍患者を対象とした MK-1026 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	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Ⅲ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	田辺三菱製薬株式会社	第Ⅰ/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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 (B-ALL) 成人患者を対象とした、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	K1271	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンシズ株式会社	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1274	サノフィ株式会社	再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫 (RRMM) を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第 II 相、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1275	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 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	K1279	IQVIA サービシズ ジャパン合同会社	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	K1281	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第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 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	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1293	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-905/EV-303 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1293	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-905/EV-303 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1294	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1298	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1306	アムジェン株式会社	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	K1311	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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・クリニカル株式会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1317	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行性の悪性腫瘍を有する患者を対象とした、BMS-986406 の単剤及び併用療法の第 I 相 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	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	K1320	P R Aヘルスサイエンス株式会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌患者を対象に Disitamab Vedotin (RC48-ADC) 単剤療法又はペムプロリズマブとの併用療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1322	あすか製薬株式会社	直腸癌の腹腔鏡下手術又はロボット支援下手術を受ける患者を対象として TRM-270 の有効性、安全性及び操作性をセブラフィルム®と比較する検証的試験	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	K1325	メルクバイオファーマ株式会社	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、センプリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/2a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1326	日本セルヴィエ株式会社	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第 II 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1327	大鵬薬品工業株式会社	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116 (ピミテスピブ) の併用療法を評価する第 2 相プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1329	M S D株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単剤療法及びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1332	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認



安全性情報等	国がん東病院	K1336	設楽 紘平	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法との同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1338	IQVIA サービスージャパン合同会社	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活性を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1339	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1343	アッヴィ合同会社	肝細胞癌（HCC）の一次治療として免疫チェックポイント阻害剤を含むレジメンを実施した後の局所進行又は転移性 HCC 患者を対象に Budigalimab と併用したときの Livmoniplimab の至適用量、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