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:	$2024/10/09 \ 15:00 \sim 16:15$
開催場所:	国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センターセミナールーム 1 /国立がん研究センター築地キャンパス 第 2 会議室 (Web 会議)
出席委員名:	吉野 孝之(委員長)、土原 一哉(副委員長)、秋山 千登世、大森 勇一、池田 公史、關本 翌子、中祖 恵輔、松浦 一登、矢野 友規、湯田 淳一朗、龍島 靖明
出席委員数/全委員数:	11/15

審査事項	病院名	管理番号	依頼者または自ら	公表課題名	審議内容	審查資料等	審議結果
			治験を実施する者				
治験の実施	国がん東病院	東 1459	ブリストル・マイ	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			ヤーズ スクイブ	mezigdomide (CC-92480)、ボルテゾミブ及びデキサメ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
			株式会社	タゾン (MeziVd) とポマリドミド、ボルテゾミブ及び	当性について審議した。		
				デキサメタゾン (PVd) を比較する第3相、2ステー			
				ジ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験:			
				SUCCESSOR-1			
治験の実施	国がん東病院	東 1460	ノボキュア株式会	LUNAR-2:転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			社	瘍治療電場(TT フィールド:150 kHz)とペムブロリ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				ズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用	当性について審議した。		
				を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験			
治験の実施	国がん東病院	東 1461	IQVIA サービシー	癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			ズ ジャパン合同	再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサ	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
			会社	バンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エン	当性について審議した。		
				ドポイント評価、第3相試験			
治験の実施	国がん東病院	東 1462	日本イーライリリ	KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			一株式会社	価する第 I a/ I b 相試験	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。		
継続審査	国がん東病院	K0572	ブリストル・マイ	HCC 患者を対象とした第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	省略	承認
			ヤーズ スクイブ		て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社				
継続審査	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-	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0805	MSD株式会社	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	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		

継続審査	国がん東病院	K0909	アストラゼネカ株	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			式会社	造販売後臨床試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	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	省略	承認
			式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社	第 I b/ 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	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0913	日本イーライリリ	RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象と	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			一株式会社	した LY3527723 の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1021	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	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株	食道癌患者を対象とした Durvalumab 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	省略	承認
			式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1025	ブリストル・マイ	TPX-0005 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	省略	承認
			ヤーズ スクイブ		て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社				
継続審査	国がん東病院	K1027	MSD株式会社	ペムブ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	省略	承認
					て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1109	日本ベーリンガー	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	省略	承認
			インゲルハイム株		て課題継続の妥当性について審議した。		
			式会社				
継続審査	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会	小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	相試験	 て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式	- 急性白血病を対象とした DSP-5336 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	省略	承認
			会社		 て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)	│ │ 書面審査における結果が説明された。 それらを踏まえ	省略	承認
				の第Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
VNV (+++++++++++++++++++++++++++++++++++		W1150		Mr x Lond-Neco	本で皮土)。 いよう 体田 パギ田 にしょう しきょ mk よき	/iàm#+	7 AD
継続審査	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	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	省略	承認
			インゲルハイム株式会社		て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会	 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1252	ノバルティス フ	進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I/Ib	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
		1	· ·				L

			アーマ株式会社	相試験	て課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K1253	メルクバイオファーマ株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び 放射線療法の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1254		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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1255	葉 清隆	Lorlatinib 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	国がん東病院	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 第Ⅱ相試験 医師主導治験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I/Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1260	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3 の第3相 (ピボタル) 試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1261	株式会社凜研究所	固形がん患者を対象とした RN-1101 の第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1346	協和キリン株式会社	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキ セルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍 容性を評価する多施設共同非盲検第 I 相用量漸増試 験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに 0N0-7475 及びGnP療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした,アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併	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

				用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ			
				併用投与を検討するランダム化, 二重盲検, プラセボ			
				 対照第 III 相臨床試験			
継続審査	国がん東病院	K1350	アッヴィ合同会社	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン	て課題継続の妥当性について審議した。		
				 又はシスプラチン併用投与の安全性,薬物動態及び有			
				 効性を評価する第I相ヒト初回投与試験			
継続審査	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			会社	伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とし	て課題継続の妥当性について審議した。		
				た一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及			
				び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併			
				用とを比較評価するランダム化,非盲検,第3相試験			
継続審査	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
MENNATE 1.	国际70米州机	K1332	会社	Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進	て課題継続の妥当性について審議した。		/子(単位)
			五江	行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした	に		
				Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検,			
				国際多施設共同,第 2b 相試験			
				EMPARENTE, MENTAL PROPERTY OF THE PROPERTY OF			
継続審査	国がん東病院	K1353	原野 謙一	 血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん	 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				 患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法	て課題継続の妥当性について審議した。		
				とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II			
				相試験			
継続審査	国がん東病院	K1354	池田 公史		書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
				癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン	て課題継続の妥当性について審議した。		
				±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師			
				主導治験			
継続審査	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイ	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
			ヤーズ スクイブ	BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を	て課題継続の妥当性について審議した。		
			株式会社	検討する国内第 1/2 相試験			
継続審査	国がん東病院	K1357	Fortree Japan #	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ	省略	承認
/YE/1912/田· 且.	EN NOWNIE	MIOOI	式会社	治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス	古間番重においる相来が記りされた。 これりを唱また て課題継続の妥当性について審議した。	- B	/土/市中
			~VA L	M1 (M1-c6v1) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍	くかへのがたがた。ノタコルにフィく田内なした。		
				効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験			
				ファント C H I IIII / S Z Z X X X T T I I V フトロ T大 V / I E I I I I E I I I I I I I I I I I I			

治験に関する変更	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19 (西暦 2024 年 8 月 1 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024年 9 月 18 日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_23_J(西暦 2024年6月27日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538_23_EJ(西暦 2024 年 6 月 27 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0640	MSD株式会社	胃がんを対象とした 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 2024 年 9 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19 (西暦 2024 年 8 月 1 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_23_J(西暦2024年6月27日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の 第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 治験実施計画書 h 版_EJ (西暦 2024 年 2 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式 会社	0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-7703_2_EJ(西暦2024年5月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャパン株式会社	LOXO-292 の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験実施計画書 別紙_16.0 (西暦2024年9月3日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0749	設樂 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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) IB (西暦 2024 年 9月 20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 日本語 v23.0	

						(西暦 2024 年 6月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 英語 v23.0 (西暦 2024 年 6月 27 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0774	MSD株式会社	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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2024年9月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19(西暦2024年8月1日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_21 (西暦 2024 年 9 月 6 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0800	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 エンザルタミド(西暦 2024 年 6 月 17 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_21 (西暦2024年9月6日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0848	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 7.0_EJ (西暦2024年7月17日付) 治験実施計画書 レター(4.2.2 項の誤植訂正)(西暦2024年8月9日付)	
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2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 ラゼルチニブ15_EJ(西暦2024年7月22日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付)治験薬概要書又は添付文書 E7080_21 (西暦 2024 年 9 月 6 日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年	承認

る変更			ヤーズ スクイブ 株式会社	相試験		9月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_23_J (西暦 2024年6月27日付)	
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2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI 764532_8_EJ(西暦2024年6月18日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0968	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月12日付) 治験実施計画書 別紙(西暦2024年8月23日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0975	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2024年9月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07248144_4_E (西暦2024年7月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07248144_4_J (西暦2024年9月3日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd 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2024年9月25日付) 治験実施計画書 13_EJ (西暦2024年7月12日付) 治験実施計画書 別添5_EJ (西暦2024年7月24日付) 説明文書、同意文書 PGx_3.0_241009IRB (西暦2024年9月24日付) 説明文書、同意文書 Part4_2.0_241009IRB (西暦2024年9月24日付) 説明文書、同意文書 妊娠_3.0_241009IRB (西暦2024年9月24日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした 第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 12 日付) 治験実施計画書 7.0_EJ (西暦 2024 年 5 月 29 日付) 治験実施計画書 別紙 1_5 (西暦 2024 年 7 月 30 日 付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1001	MSD株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と した第Ⅲ相継続試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9月25日付)	承認

						治験薬概要書又は添付文書 E7080_21 (西暦 2024 年 9月 6日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1006	ヤンセンファーマ株式会社	EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化,非盲検,第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 アミバンタマブ_12_EJ (西暦2024年7月22日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月12日付) 治験実施計画書 7_EJ (西暦2024年6月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19 (西暦2024年8月1日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月19日付) 治験実施計画書 別添毒性管理ガイドライン(西暦2024年8月6日付)	
治験に関する変更	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(レンバチニブ) と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_21_J(西暦2024年9月6日付)	
治験に関する変更	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)		治験に関する変更申請書(書式10) 9/12配信_レンバチニブ改訂(西暦2024年9月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ_21.0(西暦2024年9月6日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付)被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 治験案内フロー_1(西暦2024年9月24日付)被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 被験者募集手順(西暦2024年9月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1057	IQVIA サービシー ズ 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) 20240920(西暦 2024年9月20日付) 治験実施計画書 治験実施計画書補遺_3_EJ(西暦 2023年6月1日付) 治験実施計画書 治験実施計画書補遺_4_EJ(西暦	

						2024年7月17日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_21 (西暦2024年9月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 TRODELVY_13_EJ(西暦2024年6月20日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付) 治験実施計画書 レター(IDMC会議について)(西暦2024年8月19日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI 765179_4_EJ(西暦2024年5月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1110	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 レター(明確化のため)(西暦2024年7月26日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1110	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) E7080 IB v21 (西暦2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_21 (西暦2024年9月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1117	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2024年9月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538_23_EJ(西暦2024年6月27日付)	承認
治験に関する変更	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 0N0-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第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 2024 年 9 月 12 日付) 説明文書、同意文書 本体 12_241009IRB (西暦 2024	承認

						年 9月 11 日付)	
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 2024 年 9 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_21_J (西暦 2024 年 9 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 12 日付) 治験実施計画書 レター(肝機能モニタリンクについて) (西暦 2024 年 8 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	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 I b/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 2024 年 9 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_21 (西暦 2024 年 7 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 24 日付) 治験実施計画書 5_EJ (西暦 2024 年 5 月 23 日付) 説明文書、同意文書 PG x 第 6 版_241005IRB (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 説明文書、同意文書 付録第 1 版_241005IRB (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 説明文書、同意文書 本体第 9 版_241005IRB (西暦 2024 年 9 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1169	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付)治験薬概要書又は添付文書 アリムタ1_改訂のお知らせ(西暦2022年6月1日付)治験薬概要書又は添付文書 アリムタ_2(西暦2024年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1177	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、 Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 19 日付) 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン(西暦 2024 年 8 月 6 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 2024 年 9月 20日付) 説明文書、同意文書 本体 7_241009IRB (西暦 2024 年	承認

						9月12日付)	
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) IB ニラパリブ v 16.0 (西暦 2024 年 9月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 IBニラパリブ v 16.0(西暦 2024 年 7月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1196	ヤンセンファーマ 株式会社	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験実施計画書 改定 8/JPN6_EJ (西暦 2024 年 7 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_21 (西暦2024年9月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1215	アストラゼネカ株式会社	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 19 日付) 治験実施計画書 別添毒性ガイドライン_EJ(西暦 2024 年 8 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体_6_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1230	ブリストル・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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab23_EJ (西暦 2024 年 9 月 11 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2024年9月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 R07616789_3_EJ(西暦2024年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1254		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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 治験実施計画書 改訂 4_EJ (西暦 2024 年 5 月 7 日	承認

						付) 治験実施計画書 レター(PFIZER が SEAGEN 統合)(西暦 2024年5月21日付) 治験実施計画書 レター(PfizerPV 移行)EJ(西暦2024年6月24日付) 治験実施計画書 レター(PfizerSAE 報告開始)EJ(西暦2024年7月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_13_EJ(西暦2024年5月23日付) 説明文書、同意文書 本体_3_241009IRB(西暦2024年	
治験に関する変更	国がん東病院	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 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。	9月10日付) 治験に関する変更申請書(書式 10) ニラパリブ IB_16 (西暦 2024年9月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 Niraparib_16.0(日本 語)(西暦 2024年7月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 Niraparib_16.0(英語) (西暦 2024年7月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080_21 (西暦2024年9月6日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 9月25日付)治験薬概要書又は添付文書 MK- 1026_9_EJ(西暦2024年7月12日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1261	株式会社凜研究所	固形がん患者を対象とした RN-1101 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2024年9月25日付) 治験実施計画書 4 (西暦2024年8月29日付) 説明文書、同意文書 事前検査説明_1_241009IRB(西暦2024年9月20日付) 説明文書、同意文書 本体_5_241009IRB(西暦2024年9月20日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした, giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付) 治験実施計画書 4.0_EJ(西暦2024年8月1日付) 説明文書、同意文書 出生児_3.0_241009IRB(西暦2024年9月9日付)	

						説明文書、同意文書 本体_3.0_241009IRB (西暦 2024 年 9月 21 日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ_5(西暦 2024 年 9 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1283	佐竹 智行	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付) 治験薬概要書又は添付文書 ビニメチニブ_2.0(西暦2024年5月1日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 被験者 募集業務フローv1.0(西暦2024年7月5日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 Web 広告v1.0(西暦2024年8月15日付)	
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 治験実施計画書 付録_10 (西暦 2024 年 7 月 18 日 付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1305	オサイエンシズ・	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1318	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第II相試験のマスタープロトコル	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 4_E (西暦2024年7月29日付) 治験実施計画書 添付資料K_4_E (西暦2024年7月29日付) 治験実施計画書 添付資料L_4_E (西暦2024年7月29日付) 治験実施計画書 添付資料M_4_E (西暦2024年7月29日付) 治験実施計画書 添付資料N_4_E (西暦2024年7月29日付) 治験実施計画書 添付資料N_4_E (西暦2024年7月29日付)	承認

						治験実施計画書 添付資料 P_4_E (西暦 2024 年 7 月 29 日付)	
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2024年9月24日付) 治験実施計画書 P02 (西暦2024年9月9日付) 説明文書、同意文書 忍容性_3_241009IRB (西暦2024年9月20日付) 説明文書、同意文書 拡張_3_241009IRB (西暦2024年9月20日付) 患者日誌 2 (西暦2024年9月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月17日付) 治験実施計画書 3_J (西暦2024年8月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19 (西暦2024年8月1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2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_09_E(西暦2024年8月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1344		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		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付)治験薬概要書又は添付文書GSK6097608_5_EJ(西暦2024年7月8日付)治験薬概要書又は添付文書GSK6097608_5版補遺1_EJ(西暦2024年8月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 Trodelvy_13_EJ(西暦2024年6月20日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1356	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第II相、無作為化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 4_EJ (西暦 2024 年 8 月 1 日付)	承認

治験に関す る変更	国がん東病院	院 K1360	インゲルハイム株 式会社			治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 08_EJ(西暦 2024 年 6 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1362	アストラゼネカ株式会社	CAMBRIA-1 試験:根治的局所治療及び2年以上の標準的な術後内分泌療法を受けて再発が認められていない、再発リスクが中間リスク又は高リスクのER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法(アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン)とカミゼストラント(AZD9833、次世代の経口選択的エストロゲン受容体分解薬)の長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付) 説明文書、同意文書 妊娠2_241009IRB(西暦2024年9月12日付) 説明文書、同意文書 本体2_241009IRB(西暦2024年9月12日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1379	アッヴィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™FL-1)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ_5(西暦 2024 年 9 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ib相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 公開用治験情報(案) (西暦 2024 年 9 月 25 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1382	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07850327_2.0_E(西暦2024年8月29日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1382	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 説明文書、同意文書 本体2相_1_241009IRB(西暦2024年9月18日付) 治験参加カード 1b相_3(西暦2024年9月24日付) 治験参加カード 2相_1(西暦2024年9月24日付) 患者日誌 1b相_2(西暦2024年9月18日付) 患者日誌 2相_1(西暦2024年9月18日付) との他 患者アンケート(西暦2024年8月9日付)	

治験に関する変更	国がん東病院	K1390	ファイザー株式会社	進行固形がん患者を対象とした単剤投与および併用 投与としての PF 07820435 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 2024 年 9 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書見直 しについて)(西暦 2024 年 9 月 9 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及びFOLFIRI の併用療法をFOLFIRI単独療法又はFOLFIRIとbevacizumab-awwbの併用療法と比較する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験(CodeBreaK 301)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) その他 Report - Touch_2 (西暦2023年12月21日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第III相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付)治験実施計画書 改訂1_EJ(西暦2024年6月19日付)治験実施計画書 supplement_2_E(西暦2024年7月10日付)説明文書、同意文書 本体_2.0_241009IRB(西暦2024年9月19日付)治験参加カード 2.0 (西暦2024年9月20日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1416	武田薬品工業株式会社	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象として mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体(第 2 相) 2_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 22 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1418	中山厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Lenvatinib+Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線 療法を含む Total Neoadjuvant Therapy (TNT)の有効 性・安全性を検討する第 II 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) レンバチニブ _21.0版(西暦 2024年9月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 レンバチニブ_21.0版 (西暦 2024年9月6日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1418	中山厳馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Lenvatinib+Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線 療法を含む Total Neoadjuvant Therapy (TNT)の有効 性・安全性を検討する第 II 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) PRT2.0、別紙2 (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦2024年9月24日付) 治験実施計画書 別紙2_避妊の要件について(西暦2024年9月24日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1421	MSD株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK- 2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と 比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 4_EJ (西暦2024年7月10日付) 治験実施計画書 レター(誤記修正) (西暦2024年8月7日付)	

						治験実施計画書 別紙 3 (西暦 2024 年 8 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 12 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2024 年 9 月 12 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1422	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_23_J (西暦 2024 年 6 月 27 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1424	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 19 日付) 公開用治験情報(案) (西暦 2024 年 9 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1432	MSD株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) を対象に MK-2870 と化学療法 (ドセタキセル又はペメトレキセド) を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体_2.0_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 13 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1439	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	進行悪性固形腫瘍患者を対象に BNT314 の単剤療法又は免疫チェックポイント阻害薬との併用療法の安全性及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増及び拡大コホート試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月19日付) 治験実施計画書 レター(明確化について)(西暦2024年8月13日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 I 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月27日付) 治験実施計画書 5_EJ (西暦2024年7月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート_1 (西暦2023年9月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 フルオロウラシル_4 (西暦2024年7月1日付) 説明文書、同意文書 本体2B_2_241009IRB(西暦2024年9月26日付) 説明文書、同意文書 本体2C_2_241009IRB(西暦2024年9月26日付) 説明文書、同意文書 本体2D_1_241009IRB(西暦2024年9月26日付)	

治験に関す	国がん東病院	K1448	日本ベーリンガー	選択されていない転移性膵管腺癌(mPDAC)患者又は	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年	承認
る変更			インゲルハイム株	術後補助療法後に再発した PDAC 患者を対象として,		9月13日付)	
			式会社	BI 765883 を単剤又はゲムシタビン及び nab-パクリ		治験実施計画書 3.0_EJ (西暦 2024 年 7 月 19 日付)	
				タキセルと併用して投与する,ヒト初回投与,オープ			
				 ンラベル,第 Ia/Ib 相,多施設共同/多地域,用量漸			
				増試験			
重大な逸脱	国がん東病院	K1287	ファイザー株式会	再発/難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策	省略	承認
			社	濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497	等の妥当性について審議した。		
				の第1相用量漸増および拡大コホート試験			
重篤な有害	国がん東病院	K0584	IQVIA サービシー	RXDX-101 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	省略	承認
事象等			ズ ジャパン合同		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん東病院	K0584	IQVIA サービシー	RXDX-101 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	省略	承認
事象等			ズ ジャパン合同		妥当性について審議した。		
			会社				
重篤な有害	国がん東病院	K0719	メドペイス・ジャ	LOXO-292 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	省略	承認
事象等			パン株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	enfortumab vedotin(ASG-22CE) 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	省略	承認
事象等			式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				主導治験)	妥当性について審議した。		
重篤な有害	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(ペムブロリズマブ)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	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	省略	承認
事象等			一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	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	省略	承認
事象等			一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	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	省略	承認
事象等			一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	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	省略	承認
事象等			一株式会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				対象とした R07030816 (mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
壬倅ムナ中	団ぶりまた か	V1101	上明花口子坐址上	位 1 +ロシトEA	手燃み左中市毎却生について翌日 パント 知田がせる	/シmな	-⊒√≟ <u>ଯ</u>
	国がん東病院	K1131	大鵬薬品工業株式	另 1 付 八 次	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等		W4 5 0 5	会社	MY X 1 / Y LOUTE - C-3 NEW	妥当性について審議した。	ria mér	7.37
重篤な有害	国がん東病院	K1132	温野義製楽株式会	第 I b/ 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	省略	承認

事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会	第 I b/ 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	省略	承認
事象等			社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	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	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	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	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		 妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガー	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	省略	承認
事象等			インゲルハイム株		妥当性について審議した。		
			式会社				
重篤な有害	 国がん東病院	K1152	アムジェン株式会	 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			社	 ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	 妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1152	アムジェン株式会	 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	 承認
事象等			社	ニボルマブの第 I b/Ⅲ相試験	妥当性について審議した。		
. •							
重管な右宝	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	 承認
里馬は旧百	1		1				
事象等					妥当性について審議した。		
事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	妥当性について番議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認

重篤な有害	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a 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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a 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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a 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	省略	承認
事象等					妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式	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	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式	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	省略	承認
事象等			会社		妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエ	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として	妥当性について審議した。		
				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			
重篤な有害	国がん東病院	K1284	アストラゼネカ株	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			式会社	及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象と	妥当性について審議した。		
				した最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用			
				量拡大試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1284	アストラゼネカ株	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			式会社	及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象と	妥当性について審議した。		
				した最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用			
				量拡大試験			
		1					
重管か有宝	国がん東病院	K1291	大鵬	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌 食道	電管な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式会社	胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
	国がん東病院	K1291		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		省略	承認
	国がん東病院	K1291		胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、		省略	承認

重篤な有害	国がん東病院	K1292	パレクセル・イン	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			ターナショナル株 式会社	ュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲb 相単群非盲検 多施設共同試験(SIERRA 試験)	妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)		省略	承認
重篤な有害 事象等	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	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		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1315	第一三共株式会社	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in- Human 試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
	国がん東病院	K1319	アストラゼネカ株式会社		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	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)		省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1330	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害	国がん東病院	K1330	グラクソ・スミス	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4NO 又は Stage III の	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			クライン株式会社	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	妥当性について審議した。		
				Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用	妥当性について審議した。		
				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			
重篤な有害	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用	妥当性について審議した。		
				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			
重篤な有害	国がん東病院	K1336	中山 厳馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等				象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用	妥当性について審議した。		
				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			
重篤な有害	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療とし	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社	て 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタ	妥当性について審議した。		
				ビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与			
				したときの忍容性及び安全性、並びに 0N0-7475 及び			
				GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I 相試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療とし	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社	て 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタ	妥当性について審議した。		
				ビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与			
				したときの忍容性及び安全性、並びに ONO-7475 及び			
				GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I 相試験			
重篤な有害	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療とし	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の	省略	承認
事象等			会社	て 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタ	妥当性について審議した。		
				ビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与			
				したときの忍容性及び安全性、並びに ONO-7475 及び			
				GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I			
				相試験			

重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式会社	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに 0N0-7475 及びGnP療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性 および安全性を評価する第 I 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性 および安全性を評価する第 I 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性 および安全性を評価する第 I 相非盲検試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャパン株式会社		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャパン株式会社		重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・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 国がん東病院 K1377 小野薬品工業株式 会社 HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又 は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被 験者を対象とした 0NO-4578、ニボルマブ、並びにフッ 化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較 する多施設共同第Ⅱ 相無作為化二重盲検比較試験	承認
験者を対象とした 0N0-4578、ニボルマブ、並びにフッ 化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、 プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較	
化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、 プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較	
(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、 プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較	
プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較	
重篤な有害 国がん東病院 K1384 アムジェン株式会 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 省略	承認
事象等 社 小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマ 妥当性について審議した。	
ブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対	
照、多施設共同試験 (DeLLphi-306)	
重篤な有害 国がん東病院 K1384 アムジェン株式会 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 省略	承認
事象等 社 小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマ 妥当性について審議した。	
ブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対	
照、多施設共同試験(DeLLphi-306)	
重篤な有害 国がん東病院 K1394 日本セルヴィエ株 未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 省略	承認
事象等 式会社 としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラ 妥当性について審議した。	
チン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群	
多施設共同第Ⅱ相試験	
重篤な有害 国がん東病院 K1398 第一三共株式会社 HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): 局所進行又は転 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 省略	承認
事象等 移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan 妥当性について審議した。	/予章
「特性国的細念有を対象とした patritulliab deruxtecall 女当性に リバ て番戚した。 (HER3-DXd; U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホー	
ト非盲検 proof of concept 試験	
重篤な有害 国がん東病院 K1398 第一三共株式会社 HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277): 局所進行又は転 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 省略	承認
事象等 移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan 妥当性について審議した。	71740
(HER3-DXd;U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホー	
ト非盲検 proof of concept 試験	
重篤な有害 国がん東病院 K1398 第一三共株式会社 HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):局所進行又は転 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 省略	承認
事象等 移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan 妥当性について審議した。	
(HER3-DXd;U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホー	
ト非盲検 proof of concept 試験	
重篤な有害 国がん東病院 K1416 武田薬品工業株式 葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形が 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 省略	承認
事象等 会社 んを有する日本人患者を対象として mirvetuximab 妥当性について審議した。	
soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及	

				び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験			
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタ マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を 評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の 妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタ マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を 評価する、がん種横断的、非盲検、第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
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		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	K0584	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	RXDX-101 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	К0606	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	K0668		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	K0680		乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試 験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K0720	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				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)	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0740	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:アレクチニブ)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	K0740	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名:アレクチニブ) 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	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	K0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/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	К0796	池田 公史	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第 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	К0800	ファイザー株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0805	MSD株式会社	オラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0829	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	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	非小細胞肺がん患者を対象とした 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	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報 等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株 式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	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	K0847	MSD株式会社	医学的に切除不能な I 期又は II A 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	K0848	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0849	MSD株式会社	非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	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	K0858	坪井 正博	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術 前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第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	K0858	坪井 正博	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術 前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第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 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式 会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式 会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式 会社	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538 (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
₹			云江	フ/及い DMS 734010(イビッムマフ)の労血作品級	江に ブバ・()		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0881	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0928	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学	性について審議した。		
				放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガー	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0953	IQVIA サービシー	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	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		

			会社				
安全性情報	国がん東病院	K0953	IQVIA サービシー	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	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				主導治験)	性について審議した。		7.75
•							
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	К0977	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0982	インサイト・バイ	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	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
	国がん東病院	K0998	宇田川 響		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニ	性について審議した。		
				ブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		7.70
安全性情報	国がん東病院	K1002	宇田川響	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共	性について審議した。		
				同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
+ V 11 1+ +=		Walcoc	מפט וו בים בים	/ -	A Ultrada to the control of the cont	/iòmfr	7 ≛0
	国がん東病院	K1002	宇田川響		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				小細胞肺がんに対するセルペルカチニブの多施設共同第14時に試験(医師主道治験)	1生にこりいて番餓した。		
				同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) 			
安全性情報	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会	AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
1	I	1		I .	1		

安全性情報	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会	AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1012	原野 謙一	GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細	性について審議した。		
				胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性			
				及び忍容性を検討する第 I 相臨床試験 (医師主導治			
				験)			
安全性情報	国がん東病院	K1012	原野 謙一		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細	性について審議した。		
				胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性			
				及び忍容性を検討する第 I 相臨床試験 (医師主導治			
				験)			
安全性情報	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	省略	承認
等	BW WANDE	RIOIO	171秋来你又在上	AUTHOR EXIST COLO ODG SOLO SANTELLE AND	性について審議した。	E **L	/T\
安全性情報	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	省略	 承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	│ │ 化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブ	性について審議した。		
				 およびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験			
				(BREAKWATER 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1034	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1035	MSD株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				チニブ) と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試	性について審議した。 		
				験			
安全性情報	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	 承認
等	. 5 21-7/4/20		The state of the s	1000	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		

安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相 医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1053	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1057	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1063		去勢感受性前立腺癌患者を対象にとした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1066	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	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	K1067		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-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	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	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	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(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				1308A(MK-1308 及びペムブロリズマブの配合剤)+レ	性について審議した。		
				ンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1090	ファイザー株式会	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1093	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエ	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	省略	承認
等			ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式	第ⅠЫ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1118	日本イーライリリ	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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1123	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等				験	性について審議した。		
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		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	K1135	住友ファーマ株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1136	インサイト・バイ オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1137	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1146	アムジェン株式会社	小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式 会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1149	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1159	アムジェン株式会 社	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1162	田原信	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1164	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / 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	国がん東病院	K1166	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			社	Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	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	K1175	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解 達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最 良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良 支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラ セボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺がんを対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
	国がん東病院	K1184	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1190	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1193	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1194	内藤 陽一	固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの 第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1197	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1199	バイエル薬品株式 会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1200	アムジェン株式会 社	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	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 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
	国がん東病院	V1000	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験		省略	承認
女生任情報	国がん果例院	K1208	中外聚果休八云红	另 1 付 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	自哈	承
等 				- the relief by	性について審議した。	dome	
	国がん東病院	K1212		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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん東病院	K1213	ノバルティス フ	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	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1214	日本イーライリリ	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1216	ICON クリニカルリ	胃腺癌/食道胃接合部腺癌串者を対象とした ALV148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		KIZIO	サーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。	H **U	7 7 (
1			リップロ内云江	0万分 II / III 作品以初来	江(こう)・() () () () () () () () () (
安全性情報	国がん東病院	K1219	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					 性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘル	 第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・クリニカル株		性について審議した。		, ,,_
1			式会社		Так т		
安全性情報	国がん東病院	K1236	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	省略	承認
生		KIZOO	/ / / INAL	No I like way	性について審議した。	B 41)1 CBC.
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	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 Deruxtecan	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
	国がん米物院	K1257	第一二共休 <u>八</u> 云任		女主任切 元報 日 に うい く 読 切 か され、 味 趣 極 就 の 安 ヨ ー 性 に つ い て 審議 し た。	11 吨	净和心
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	生にういて角球した。		
安全性情報	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	疫療法第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全批售却	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datonotamah Dorustooon (Dato-DVd DS-1069a) の等	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
	四川ル水州 佐	N1240	77 一六怀八云仁				/ 大中心
等				Ⅱ相試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1252	ノバルティス フ	進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I/Ib	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1253	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1253	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象	性について審議した。		
				として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを			
				比較する無作為化,非盲検,多施設共同第 3 相試験 (VERITAC-2)			
安全性情報	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	血病(B-ALL)成人患者を対象とした、ブリナツモマブ	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエ	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエ	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-	性について審議した。		
				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	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	K1278	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する Stage II/III 局所進行 直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第 II 相、単群、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1279			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	国がん東病院	K1288	楽天メディカル株	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1288	楽天メディカル株	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、	性について審議した。		
				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			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周	性について審議した。		
				術期のペムブ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+ペムブロリズマブを			
				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)			
安全性情報	国がん東病院	K1294	インサイト・バイ	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲	性について審議した。		
			ジャパン合同会社	検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K1297	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与 (FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態	性について審議した。		
				の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験			
安全性情報	国がん東病院	K1300	パレクセル・イン	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュル	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	バルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単	性について審議した。		
			式会社	群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)			
安全性情報	国がん東病院	K1301	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327)	性について審議した。		
				+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)			
安全性情報	国がん東病院	K1305	インサイト・バイ	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			オサイエンシズ・ ジャパン合同会社	法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲 検、多施設共同試験	性について審議した。		
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		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株式会社	治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は 転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第1相試 験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1311		上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所 進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法 としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラ チナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際 多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1313	アッヴィ合同会社	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性,薬物動態,及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1320	ICON クリニカルリ サーチ合同会社	局所進行切除不能又は転移性の HER2 発現尿路上皮癌 患者を対象に Disitamab Vedotin(RC48-ADC)単剤療 法又はペムブロリズマブとの併用療法の有効性及び 安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、 多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式会社	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相 試験		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プラフィルム®と比較する検証的試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1323	内藤 陽一	EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第 I 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1324	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及 びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非 盲検、第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	K1329	MSD株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1330	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第 Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1331	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者 を対象とした 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	K1334	小野薬品工業株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1335	中外製薬株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1337	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象 に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレッ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

				ト併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナ			
				ダブレット併用療法と比較評価する第 III 相、多施設			
				共同、ランダム化、非盲検試験(CodeBreaK 202)			
安全性情報	国がん東病院	K1338	IQVIA サービシー	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安	性について審議した。		
			会社	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			
安全性情報	国がん東病院	K1341	IQVIA サービシー	アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型 B	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	細胞リンパ腫患者に対する一次療法として	性について審議した。		
			会社	epcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤			
				療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性			
				を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、			
				第 II 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1342	MSD株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)の日本人患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第	性について審議した。		
				I相試験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ント阻害剤を含むレジメンを実施した後の局所進行	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミス	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価す	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエ	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ンシズ株式会社	容体 2 陰性(HER2 陰性)[HER2 IHC 0 又は HER2 低発	性について審議した。		
				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			
安全性情報	国がん東病院	K1348	小野薬品工業株式	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等 安全性情報	国がん東病院	K1348	会社	て 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに 0N0-7475 及びGnP療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I相試験 遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療とし	性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		RIVIO	会社	て 0N0-7475、0N0-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル (GnP) 療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに 0N0-7475 及びGnP療法を併用投与したときの安全性を検討する第 I相試験			71 (I II.)
安全性情報等	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1350	アッヴィ合同会社	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独 投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン 又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有 効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化,非盲検,第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1351	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化,非盲検,第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1352	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進 行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検, 国際多施設共同,第 2b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1354	池田 公史	切除不能・再発消化器(消化管・肝胆膵)神経内分泌 癌(NEC)を対象としたエトポシド+カルボプラチン ±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師 主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1354	池田 公史	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌 癌 (NEC) を対象としたエトポシド+カルボプラチン ±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師 主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1355	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1356	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第Ⅱ相、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1358	アッヴィ合同会社	急性骨髄性白血病 (AML) の成人患者を対象とした ABBV-787 の安全性,薬物動態及び有効性 を評価する ヒト初回投与第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1359	田辺三菱製薬株式会社	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法 を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん 性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とし た第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1360	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	DAREON™-7:神経内分泌癌(NEC)患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及びエトポシド)と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性 および安全性を評価する第 I 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K1375	メドペイス・ジャ	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			パン株式会社	 を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬	性について審議した。		
				 物複合体 E0−3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験			
安全性情報	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	 は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被	性について審議した。		
				 験者を対象とした 0N0-4578、ニボルマブ、並びにフッ			
				 化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法			
				 (以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、			
				 プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較			
				 する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験			
安全性情報	国がん東病院	K1378	ブリストル・マイ	チロシンキナーゼ阻害剤(TKI)未治療の局所進行又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	 は転移性 ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌(NSCLC)	性について審議した。		
			株式会社	 患者を対象とした Repotrectinib とクリゾチニブを			
				 比較するランダム化、非盲検、多施設共同第 3 相試験			
				(TRIDENT-3)			
安全性情報	国がん東病院	K1379	アッヴィ合同会社	 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 て, エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド	性について審議した。		
				(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性を			
				R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™			
				FL-1)			
安全性情報	国がん東病院	K1380	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	 固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲	性について審議した。		
				 検第 I b 相試験			
安全性情報	国がん東病院	K1382	ファイザー株式会	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	 と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	性について審議した。		
					-		
安全性情報	 国がん東病院	K1384	アムジェン株式会	│ │ 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマ			
				ブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対	•		
				照、多施設共同試験(DeLLphi-306)			
				,			
安全性情報	 国がん東病院	K1387	ブリストル・マイ	 再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象に	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
- 1 - 1 1 1 1 N			1 ' ' '	/ / / / / / / / / / / / / / / / /	ZZIVE NO. SWOTTH		

等			ヤーズ スクイブ 株式会社	Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (MeziKd) とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験: SUCCESSOR-2	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1389	アムジェン株式会 社	進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 I 相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1390	ファイザー株式会社	進行固形がん患者を対象とした単剤投与および併用 投与としての PF 07820435 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	 我認
安全性情報等	国がん東病院	K1394	日本セルヴィエ株式会社	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群多施設共同第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1396	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする 抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の 多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1397	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12C 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌治験参加者を対象に、PD-L1 発現率が 50%以上の患者に対する一次治療として LY3537982 とペムブロリズマブの併用療法をプラセボとペムブロリズマブの併用療法と比較する、又は、PD-L1 発現にかかわらず、LY3537982 とペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法をプラセボとペムブロリズマブ、ペメトレキセド、プラチナ製剤の併用療法と比較する国際共同ピボタル試験 - SUNRAY-01 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1398	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan (HER3-DXd; U3-1402)の第Ⅱ相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1401	アムジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌 患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	 承認

				多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreaK 301)			
安全性情報等	国がん東病院	K1403	小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした 0N0-4538HSC の非盲検非対照第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1404	ノバルティス ファーマ株式会社	日本の神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者及び健康成人を対象に[68Ga]Ga-DOTA-TATE を用いた診断能を評価する前向き,非盲検,多施設共同,単群,第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1406	ノバルティス ファーマ株式会社	前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダム化、第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1409	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性 白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 患者を対 象とした 0N0-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を 評価する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1410	グラクソ・スミス クライン株式会社	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化 学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を 評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験		省略 万	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1411	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	Brightline-4:未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪 肉腫患者を対象として brigimadlin (BI 907828) の安 全性及び有効性を評価する第 III 相非盲検単群多施 設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略 方	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1413	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	BMS 主導によるニボルマブ及びその他のがん治療薬の 臨床試験に参加したがん患者のがん種横断的長期投 与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会 社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1416	武田薬品工業株式会社	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形が んを有する日本人患者を対象として mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及 び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1421	MSD株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK- 2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と 比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1422	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法 及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比 較する第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1423		再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458の第 I/II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1424		治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6Aをドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタ マブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を 評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅱ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K1427	アムジェン株式会	2 ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			社	対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲb 相、多施 設共同、単群、拡大治験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1428		Beamion BCGC-1: HER2 陽性の進行または転移性乳癌 (mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌 (mGEAC) 患者を対象とした経口zongertinib (BI 1810631) と静注トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) との併用療法又は静注トラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) との併用療法の第 Ib 相用量漸増及び第 II 相用量最適化多施設共同無作為化非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1429	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験(ロールオーバーマスター試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科学PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び 併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1431	MSD株式会社	消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん 剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1432	MSD株式会社	前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)を対象に MK-2870 と化学療法(ドセタキセル又はペメトレキセド)を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1436	第一三共株式会社	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手 術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対 象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師 選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、 又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムブロリ ズマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作 為化試験 (TROPION-Breast05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1438	ヤンセンファーマ 株式会社	NHL 及び CLL を有する参加者を対象とした T 細胞リ ダイレクト抗体 JNJ-80948543 の第 1 相 First-in-		省略	承認

				human 試験			
安全性情報等	国がん東病院	K1443	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道 癌又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用 投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価 する第 I b 相試験ーマスタープロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX と の併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキ セルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び 有効性を評価する第 I b 相試験(サブプロトコル B)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 I 相、2 パートからなる、 多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0680	向井 博文	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0749	設樂 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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	К0770	矢野 友規	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0796	池田 公史	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第 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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0891	田原信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロ ゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201)の第Ⅱ相試	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

				験(医師主導治験)			
モニタリング	国がん東病院	K0891	田原信	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0927	中村 能章	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0927	中村 能章	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0927	中村 能章	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1058	向原 徹	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象と した手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲 検ランダム化比較試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K1323	内藤 陽一	EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第 I 相臨床試験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適 切性について審議した。	省略	承認

モニタリン	国がん東病院	K1363	中島 裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適	省略	承認
グ				に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効	切性について審議した。		
				性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床			
				試験			
監査	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	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性につ	省略	承認
				pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術によ	いて審議した。		
				る集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
監査	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性につ	省略	承認
				併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験(第 II 相	いて審議した。		
				医師主導治験)			

治験の実施	国がん中央病院	中 5283	アストラゼネカ株	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクショナブルゲ	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			式会社	ノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマ	当性について審議した。		
				ブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig			
				(AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法			
				をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ラン			
				ダム化、非盲検、国際共同試験(TROPION-Lung10)			
治験の実施	国がん中央病院	中 5284	日本イーライリリ	KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			一株式会社	価する第 I a/ I b 相試験	 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。		
治験の実施	国がん中央病院	中 5285	日本イーライリリ	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を	★課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			一株式会社	対象とした LY4050784 (選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬)	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				の非盲検、多施設共同試験	当性について審議した。		
				7. <u>– 2.1.</u> 3. <u>– 2</u> . 1. 1. 1. 1.			
治験の実施	国がん中央病院	中 5286	株式会社 LTT バイ	術後補助化学療法として TC 療法を実施する卵巣がん	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否		,	オファーマ		について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥	7.1	
				する PC-SOD の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	当性について審議した。		
)			
治験の実施	国がん中央病院	中 5287	アムジェン株式会	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			社	の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデ	 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
			·	ュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与			
				と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化			
				試験 (DeLLphi-305)			
治験の実施	国がん中央病院	中 5288	第一三共株式会社	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277):局所進行又は転	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否				移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecan	 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
				・ (HER3-DXd; U3-1402) の第Ⅱ相多施設共同複数コホー	当性について審議した。		
				ト非盲検 proof of concept 試験			
				• • • •			
治験の実施	国がん中央病院	中 5289	日本ベーリンガー	Beamion LUNG-2: HER2 チロシンキナーゼドメイン変	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			インゲルハイム株	異を有する切除不能,局所進行又は転移性非扁平上皮	 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
			式会社		当性について審議した。		
				Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と			
				比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施			
				設共同試験			
治験の実施	国がん中央病院	中 5290	メドペイス・ジャ	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等	省略	承認
の適否			パン株式会社		について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥		
. – –		<u> </u>		14//412// 2/12/12			

				を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する 第3相非盲検無作為化対照試験	当性について審議した。		
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5291	MSD 株式会社	再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験(TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験)	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5292		進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 α 抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5293	アムジェン株式会社	MTAP のホモ接合性欠損を有する進行消化器癌、胆道癌 又は膵臓癌患者を対象とした AMG 193 の多剤併用投 与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価す る第 I b 相試験ーマスタープロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX と の併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキ セルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び 有効性を評価する第 I b 相試験(サブプロトコル B)	について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥	省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5294	グラクソ・スミス クライン株式会社	進行固形がん患者を対象とした GSK5764227 の安全 性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第 I 相 臨床試験		省略	承認
治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5295	第一三共株式会社	エザルミア錠 一般使用成績調査 一再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者—	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 5296	第一三共株式会社	エザルミア錠 一般使用成績調査 一再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者―	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付)治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538第23版 EJ240627(西暦2024年6月27日付)	
治験に関す る変更	国がん中央病院	T4514	MSD 株式会社	胃がんを対象とした 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 2024 年 9月 12 日付)	承認

						治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19 (西暦 2024 年 8 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4517	MSD 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 2024 年 9 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19 (西暦 2024 年 8 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4557	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験実施計画書 0N0-4538 第 23 版 EJ240627 (西暦 2024 年 6 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4567	メドペイス・ジャパン株式会社	LOXO-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 2024 年 9 月 19 日付) 治験実施計画書 16.0_別紙(西暦 2024 年 9 月 3 日 付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社	限局型小細胞肺癌(ステージ I ~Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験実施計画書 別添毒性ガイドライン EJ240806(西暦 2024 年 8 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumabの第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 19 日付) 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン_240806(西暦 2024 年 8 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験実施計画書 別添毒性ガイドライン EJ240806(西暦 2024 年 8 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社	胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第 Ⅲ 相 試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 17 日付) 治験実施計画書 別添毒性ガイドライン EJ240806(西暦 2024 年 8 月 6 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 2024 年 9 月 25 日付)治験薬概要書又は添付文書 ラゼルチ	承認

						ニブ第 15 版 EJ240722(西暦 2024 年 7月 22 日付)	
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) ICFv18(西暦 2024 年 9月 18日付) 説明文書、同意文書 ICFv18 (西暦 2024 年 9月 14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) NOBEL_書式 10 (西暦 2024 年 9月 19日付) 治験実施計画書 PRT 別冊_第 22.0 版(西暦 2024 年 9月 2日付) 安全性情報に関する手順書 安全性情報 SOP_第 2.3 版(西暦 2024 年 9月 2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 0N0-4538 (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2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 23 版 EJ240627 (西暦2024年6月27日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080 第 21 版 J240906 (西暦 2024 年 9 月 6 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4832		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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験実施計画書 13.0_別紙(西暦2024年8月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538第23版 EJ240627(西暦2024年6月27日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 17 日付) 治験実施計画書 別紙_20240823 (西暦 2024 年 8 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月19日付) 治験実施計画書 13.0(E/J)(西暦2024年5月20日付) 説明文書、同意文書 PGx5.0_241009IRB(西暦2024年	承認

						9月11日付) 説明文書、同意文書 PartIV第2.0版_241009IRB(西暦2024年9月11日付) 説明文書、同意文書 妊娠6.0_241009IRB(西暦2024年9月11日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 本体第5版EJ240515 (西暦2024年5月15日付) 治験実施計画書 Supplement1_第5.1版(西暦2024年8月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第24版EJ231108 (西暦2023年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-1062a第8版EJ240507 (西暦2024年5月7日付) 説明文書、同意文書 本体第8版_241009IRB(西暦2024年9月24日付) 治験参加カード 治験参加証第3版20240911 (西暦2024年9月11日付) その他 (西暦2023年7月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4878	アストラゼネカ株式会社	胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマ ブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年 9月20日付)治験実施計画書 別添毒性ガイドライ ンEJ240806 (西暦2024年8月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社	AMG757 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付) 治験実施計画書 16_国内追加事項(西暦2024年8月9日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib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2024年9月25日付) 治験実施計画書 本体第4版EJ240827 (西暦2024年8月27日付) 説明文書、同意文書 本体7.0_241009IRB (西暦2024年9月17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 2024 年 9月 20 日付) その他 (西暦 2024 年 3月 31 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4888	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月18日付) 治験実施計画書 別添毒性管理ガイドライン EJ240806 (西暦2024年8月6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2024年9月17日付) 説明文書、同意文書 本体第11版_241009IRB(西暦2024年9月3日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4900	MSD 株式会社	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19(西暦2024年8月1日付)	承認
治験に関する変更	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(レンバチニブ) と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080第21版 J240906 (西暦2024年9月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4913	森實 千種	Niraparib PhaseⅡ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) IB16 (西暦 2024年 9月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 第 16 版_英語版(西暦 2024年7月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 第 16 版_参考和訳 (西暦 2024年8月 26 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4926	アストラゼネカ株式会社	乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第 Ⅲ相治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月18日付)治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ_6(西暦2024年9月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 23 版 EJ240627 (西暦2024年6月27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 2024 年 9 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体 D-2/3_9_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 18 日付)	承認

						説明文書、同意文書 本体 D-4/5_5_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 D-6_5_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 D-7_5_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 D-8_3_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 E-n_11_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 TRODELVY_13 (西暦2024年6月20日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 0N0-4538 第 23 版 EJ240627 (西暦2024年6月27日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5005	Fortrea Japan 株式会社	固形がん患者を対象とした MCLA-128(zenocutuzumab)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2024年9月25日付) 治験実施計画書 本体第8版 EJ240613 (西暦2024年6月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 MCLA-128 第 10 版 EJ240702 (西暦2024年7月2日付) 説明文書、同意文書 本体第5版_241009IRB (西暦2024年9月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5017	アストラゼネカ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 治験実施計画書 遺伝子変異情報収集についてのレ ター(西暦 2024 年 8 月 21 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 6.0_241009IRB(西暦 2024 年 9 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	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) CAMEL_書式 10 (西暦 2024 年 9月 24 日付) 治験実施計画書 PRT_第 5.0 版(西暦 2024 年 9月 2	

治験に関する変更	国がん中央病院	T5047	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社	第 I b/ II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	日付) 説明文書、同意文書 ICF_第 10 版 (西暦 2024 年 9 月 22 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 9 月 24 日付) 治験実施計画書 日本の被験薬の再分類に関するレ	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5050		非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、 Domvanalimab(AB154)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	ター (西暦 2024 年 9月 13日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 9月 24日付)治験実施計画書 別添毒性管理ガイドライン EJ240806 (西暦 2024 年 8月 6日付)治験実施計画書 v5 Amendment4/JPN-5 (西暦 2024 年 9月 17日付)説明文書、同意文書 Part1 4.0_241009IRB	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	(西暦 2024 年 9月 20 日付) 説明文書、同意文書 本体 7_241009IRB (西暦 2024 年 9月 20 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 9月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080 第 21 版 J240906 (西暦 2024 年 9月 6 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月12日付) 治験実施計画書 別添_毒性ガイドライン第5版EJ (西暦2024年5月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dato-DXd_8 (西暦2024年5月7日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5078	米盛勧	ペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) SaINT-ov02_書 式 10_PRT3 (西暦 2024 年 9月 24 日付) 治験実施計画書 PRT (日本語) 第 3.0 版 (西暦 2024 年 9月 4 日付) 治験実施計画書 PRT (英語) 第 3.0 版 (西暦 2024 年 9月 4 日付)	承認
治験に関する変更	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 I b/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2024年9月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_21(西暦2024年7月1日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5086	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブ投与中に進行した EGFR 変異陽性で MET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転 移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシ メルチニブの併用療法と白金製剤を含む 2 剤併用化 学療法を比較する第 III 相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ_5.0(西暦 2024 年 9 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5087	アストラゼネカ株式会社	第 Ib/III 相非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) その他 服薬日誌(西暦 2024 年 9 月 20 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) STS-J01_書式 10_PRT12 (西暦 2024 年 9月 18 日付) 治験実施計画書 PRT_第 12.0 版 (西暦 2024 年 9月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付) 治験実施計画書 別添_COMBO第4版 EJ240325 (西暦2024年3月25日付) 治験実施計画書 サブ試験1:子宮体癌第4版 EJ (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 サブ試験2:胃癌第4版 EJ (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 サブ試験3:前立腺癌第4版 EJ (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 サブ試験4:卵巣癌第4版 EJ (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 サブ試験5:大腸癌第4版 EJ (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 サブ試験5:大腸癌第4版 EJ (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 サブ試験7:胆道癌第4版 EJ (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 サブ試験7:胆道癌第4版 EJ (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 マスターPRT第4版 EJ240416 (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 マスターPRT第4版 EJ240416 (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 マスターPRT第4版 EJ240416 (西暦2024年4月16日付) 治験実施計画書 World補遺_第2版 EJ240429 (西暦2024年4月29日付) 治験実施計画書 World補遺_第2版 EJ240429 (西暦2024年4月29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 2024 年 9月 20日付) 治験薬概要書又は添付文書 R07616789 第 2版 EJ2407	承 認
る変更	国がん中央病院		第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付)治験実施計画書 9.0_補遺(西暦2024年9月6日付)治験実施計画書 治験使用薬の位置づけ変更に関するレター(西暦2024年9月11日付)	
						治験実施計画書 8.0_補遺(西暦 2024年6月28日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_1(西暦 2021年4月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 アパスチン_5(西暦 2024年3月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 パラプラチン_5(西暦 2024年7月1日付) 説明文書、同意文書 前立腺がん_4_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 卵巣がん_4_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 大腸癌 5a_3_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 大腸癌プレ_4_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 妊娠_3_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 妊娠_3_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 胃癌プレ_4_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 胃癌プレ_4_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 胃癌パン_3_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 間意がん_2_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 胆道がんプレ_3_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 説明文書、同意文書 胆道がんプレ_3_241009IRB(西暦 2024年9月19日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦 2024年9月17日付) 治験参加カード 治験参加証第3版240919(西暦 2024年9月19日付)	

						月 (西暦 2024 年 7 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月19日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7080 第 21 版 J240906 (西暦2024年9月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5127	森實 千種	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) IB2.0 PRT 別冊 1.3 他 (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験実施計画書 別冊 第 1.3 版 (西暦 2024 年 9 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 日本語版 第 2.0 版 (西暦 2024 年 5 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB 英語版 第 2.0 版 (西暦 2024 年 5 月 1 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 被験者募集広告に関する業務フロー 第 1 版 (西暦 2024 年 7 月 5 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 Web サイト「オンコロ」広告 第 1.0 版 (西暦 2024 年 8 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 治験実施計画書第2版明確化レター(西暦2024年7月30日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検 討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) VOLTAGE2_書式10 (西暦 2024 年 9 月 24 日付) 治験実施計画書 PRT_第 4.0 版 (西暦 2024 年 9 月 13 日付) 説明文書、同意文書 ICF_第 9 版 (西暦 2024 年 9 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5142		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 ezabenl imab 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI764532 第 08 版 EJ240618 (西暦2024年6月18日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5144	肱岡 範	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用 放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第 I 相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) PRIME64_書式 10_被験者募集広告(西暦 2024 年 9 月 17 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 Web 広告_第 1.0 版(西暦 2024 年 9 月 13 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 リーフレット_第 1.0 版(西暦 2024 年 9 月 13 日付) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 被験者 募集業務フロー_第 1 版(西暦 2024 年 9 月 13 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5149	IQVIA サービシー ズ 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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 4 (西暦2024年5月7日付) 治験実施計画書 治験実施計画書の明確化レター(西暦2024年9月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tucatinib_13(西暦2024年5月23日付) 説明文書、同意文書 本体3_20241009IRB(西暦2024年9月25日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5159	アストラゼネカ株式会社	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付)治験実施計画書 4.0(E)(西暦2024年7月29日付)治験実施計画書 安全性データ検討結果(西暦2024年9月6日付)説明文書、同意文書本体6.0_20241009IRB(西暦2024年9月11日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5160	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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ添付文書 5 版 2409 月改訂(西暦 2024 年 9 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 別添毒性管理 durva_EJ (西暦2024年8月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19 (西暦2024年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5175		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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI 764532_8 (西暦 2024 年 6 月 18 日付)	承認

				選択試験			
治験に関する変更	国がん中央病院	T5180	グラクソ・スミス クライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第 II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK6097608 第 5 版240708 (西暦2024年7月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK6097608 第 5 版_補遺1EJ (西暦2024年8月28日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5185	ノバルティス ファーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル, 多施設共同, 第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 KFA115_4 (西暦2024年7月3日付) 説明文書、同意文書 本体4_20241009IRB (西暦2024年9月24日付) その他 服薬日誌(西暦2024年9月24日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage Ⅱ~IV悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (KEYVIBE-010)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付) 治験実施計画書 04(西暦2024年8月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_19(西暦2024年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5192		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2024年9月25日付) 治験薬概要書又は添付文書 Dostarlimab_Ver.9(西暦2024年8月16日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5194		DAREON™-7:神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及びエトポシド)と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI764532_08 (西暦2024年6月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5198	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第II相、無作為化試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月18日付)治験薬概要書又は添付文書 ABBV-400第4版(西暦2024年8月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5201	アッヴィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として,エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9月13日付) 治験薬概要書又は添付文書 アクテムラ_5(西暦 2024	

				R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™ FL-1)		年 9 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5208	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	DAREON™-8:進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療 (プラチナ製剤,エトポシド及び抗 PD-L1 抗体)併 用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検 用量漸増試験及び拡大試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 BI 764532_08(西暦2024年6月18日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5209	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安 全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活 性を評価する第 I 相試験		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年 9 月 13 日付) その他 併用コホート被験者登録の一時停止レター (西暦 2024 年 9 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) その他 服薬日誌_3.0 (西暦 2024 年 9 月 12 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月25日付) 治験実施計画書 第2相実施に関する説明書(西暦2024年9月25日付) 説明文書、同意文書 第2相本体1.0_241009IRB(西暦2024年9月24日付) 治験の費用の負担について説明した文書 第2相追記(西暦2024年9月25日付) 治験参加カード 第2相_1(西暦2024年9月13日付) その他 (西暦2024年8月9日付) その他 (西暦2024年8月9日付) その他 第2相服薬日誌_1.0(西暦2024年9月12日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5220	アストラゼネカ株式会社	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig(MEDI5752)と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験(eVOLVE-HNSCC)		治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月24日付) 説明文書、同意文書 パートI_3.0_241009IB(西暦2024年9月17日付) 説明文書、同意文書 本体_3.0_241009IRB(西暦2024年9月17日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2024年9月17日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T5231	アストラゼネカ株式会社	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig (MEDI5752) とカルボプラチン+ペメトレキセドとの 併用療法をプラチナ製剤+ペメトレキセド又はニボルマブ+イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月12日付) 治験実施計画書 5.0_別添(西暦2024年4月18日付) 治験実施計画書 3.0_日本版1.0 (西暦2024年7月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 Volrustomig_3.2 (西暦2024年6月21日付) 説明文書、同意文書 妊娠2.0_241009IRB(西暦2024年9月11日付) 説明文書、同意文書 本体6.0_241009IRB(西暦2024年9月11日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2024年9月12日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5235	須藤一起	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続 可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブ コホート(TN-1)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) S-FACT_書式10 (西暦 2024 年 9 月 26 日付) 治験実施計画書 PRT サブ_第 1.1.0 版 (再送) (西暦 2024 年 9 月 13 日付) 治験実施計画書 PRT プラットフォーム v1.2.0_再送 (西暦 2024 年 9 月 13 日付) 治験実施計画書 PRT 別冊_第 4.0 版(再送) (西暦 2024 年 9 月 13 日付) 治験実施計画書 コホート別補遺_第 1.1.0 版 (再送) (西暦 2024 年 9 月 13 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB (和訳) 第 16 版_再送 (西暦 2024 年 6 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 IB (英語) 第 16 版_再送 (西暦 2024 年 6 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムブロリズマブ添文_ 第 19 版 (再送) (西暦 2024 年 8 月 1 日付) 説明文書、同意文書 ICF_第 4 版 (再送) (西暦 2024 年 9 月 24 日付) 治験使用薬管理手順書 治験薬管理 SOP_第 1.2 版(西暦 2024 年 9 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T5241	エーザイ株式会社	治療歴のある HER2 陽性又は HER2 低発現の切除不能又は転移性乳癌の被験者を対象に, 抗ヒト上皮成長因子受容体 2 (抗 HER2) 抗体薬物複合体 (ADC) である BB-1701 の安全性及び有効性を評価する非盲検, 多施設	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月13日付)治験実施計画書 4.0 (西暦2024年7月22日付)治験実施計画書 PCL (西暦2024年9月5日付)	

				共同, 第2相, 用量最適化及び拡張試験			
治験に関する変更	国がん中央病院	T5241	エーザイ株式会社	治療歴のある HER2 陽性又は HER2 低発現の切除不能又は転移性乳癌の被験者を対象に, 抗ヒト上皮成長因子受容体 2 (抗 HER2) 抗体薬物複合体 (ADC) である BB-1701 の安全性及び有効性を評価する非盲検, 多施設共同, 第 2 相, 用量最適化及び拡張試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月18日付) 治験薬概要書又は添付文書 BB-1701_3.2 (西暦2024年7月2日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5243	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	Brightline-4:未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪 肉腫患者を対象として brigimadlin (BI 907828) の安 全性及び有効性を評価する第 III 相非盲検単群多施 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2024年9月13日付) 説明文書、同意文書 本体第3版_241009IRB(西暦2024年9月6日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5258	アッヴィ合同会社	成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ABBV-969の安全性,薬物動態及び有効性を評価する第 I相ヒト初回投与試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付) その他 (西暦 2024 年 9 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5263	MSD 株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK- 2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と 比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2024 年 9 月 24 日付) 治験実施計画書 04 (西暦 2024 年 7 月 10 日付) 治験実施計画書 別紙 3_20240828 (西暦 2024 年 8 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 2.0_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 20 日付) 治験参加カード 治験参加証_第 2 版 (西暦 2024 年 9 月 20 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科学PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年9月17日付) 説明文書、同意文書 妊娠パートナー_2_241009IRB (西暦2024年9月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T5273	並川健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) EMPERAR_書式10 (西暦2024年9月17日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠 償責任保険付保証明書240802修正版(西暦2024年8 月2日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補 償に関するSOP_別紙1(西暦2024年9月9日付)	承認
治験に関す	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) EMPERAR_書式 10	承認

る変更				進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ		(西暦 2024 年 9月 20日付)	
				相臨床試験		 治験実施計画書 PRT_第 2.0 版 (西暦 2024 年 9 月 16	
						日付)	
						説明文書、同意文書 ICF_第3版(西暦2024年9月	
						20 日付)	
						20 111)	
安全性情報	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイ	悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	ブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4362	IQVIA サービシー	RXDX-101 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	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式	食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ボルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ	ブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4425	パレクセル・イン	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリ	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4525	米盛 勧	0N04538 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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4585	ブリストル・マイ	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	省略	承認

株式化 株式化 大変化 大数化 大変化 大変	等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
接生のいて審選した。 東全性が乗 団がA中央特別 1489				株式会社				
要金性哲等 図がA中央物院 74890 中外製薬性気含む 中外製薬性気含む 中外製薬性の2016 (1812/002/1-成的) 学生 受性情報 関がA中央条院 13990 第一三种株式会社 表 方 対 意 と した 18-20/16 (1812/002/1-成的) 生物 性について調剤が含れ、関類解析の変質 実験 受称 が また 対 意 と した 18-20/16 (1812/002/1-成的) 生物 性について調剤が含れ、関類解析の変質 実験 受称 対象 と した 18-20/16 (1812/002/1-1812	安全性情報	国がん中央病院	T4586	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
マク作権 国がル中央病院 1405 第一三中株成会社 別	等					性について審議した。		
安全作情報 原がル中央解除 1969 第一年用株式会社 別 素 を 対 象 と 1. た 185-8201s (Lizant Lacama) 数全性研究維持について適用がされ、過煙減免炎等 名略 早報 なった中央解除 1969 第2 株式会社 医-345 の第1 指数線 ならかにお露した。 なら性研究維持について適用がされ、退煙減免の炎当 名略 小原 かたついて溶進した。 なら性研究維持について適用がされ、退煙減免の炎当 名略 小原 なられ中央解除 1969 第2 大力イタル 株 教育 2 日本 2 日	安全性情報	国がん中央病院	T4590	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802(一般名:ア	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
サンター作権型 口がん十大病院 T9028 200 株式会社 2017年の第1日的政務 2017年の第1日の政務 2017年の政務 2017年の政务 2017	等				レクチニブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
サンター作権型 口がん十大病院 T9028 200 株式会社 2017年の第1日的政務 2017年の第1日の政務 2017年の政務 2017年の政务 2017								
安全性情報 日がん中央病院 74628 MD 株式会社 MC-475の第11相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題解析の交当 当時 不説	安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
特について審議した。 安全性前線 国がん中央病院 14637 146	等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
等								
安全性情報 区が心中央病院 T4636 東大メディカル核 環境報益率上反密患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ 安全性研究報告について設別がされ、課題継続の妥当 性について審測した。 名略 承認 安全性情報 国が心中央病院 T4637 MSD 株式会社 非 小 額 敷 飾 病 患 者 を 対 象 と し た MS 安全性研究報告について説別がされ、課題継続の妥当 省略 株式のして審測した。 有略 水源 安全性情報 国が心中央病院 T4642 注司 広知 一式ルマブの第1相交験 (医療主導心験) 安全性研究報告について説別がされ、課題継続の妥当 省略 株式の仕事業した。 本2を性情報 医が心中央病院 T4661 アッグィ会国会社 オンバリブの第1相交験 安全性研究報告について説別がされ、課題継続の妥当 省略 基について連動した。 承認 住について連動した。 承認 住について連動した。 承認 日本の企生情報 国が心中央病院 T4675 アッグィ会国会社 第1相交験 安全性研究報告について説別がされ、課題継続の妥当 省略 東京企生情報 国が心中央病院 T4675 オ1相対象 安全性研究報告について連動した。 安全性研究報告について連動した。 安全性研究報告について連動した。 安全性研究報告について連動した。 安全性研究報告について連動した。 安全性研究報告とした。 第2 会社研究報告について連動した。 安全性研究報告について連動した。 東部 セニンいて基連した。 安全性研究報告について説別がされ、課題概和の妥当 省略 安全性研究報告について連動した。 安全性研究報告について適別がされ、課題報和の妥当 省略 安全性研究報告について適別がされ、機関経済の妥当 省略 安全性研究報告について適別がされ、機関経済の妥当 省略 安全性研究報告について審測した。 安全性研究報告について適別がされ、機関経済の妥当 名略 安全性研究組合について審測した。 安全性研究報告について適別がされ、機関経済の妥当 名略 安全性研究報告について適別がされ、機関経済の妥当 名略 安全性研究報とした アメララス製金物 安全性研究報告について適別がされ、機関経済の妥当 名略 安全性研究報とした 安全性研究報としたのでき事した。 安全性研究報告について適別がされ、機関経済の妥当 名略 安全性研究組合について適別がされ、機関経済の妥当 名略 安全性研究報としたのいて適別した。 安全性研究報告について適別がされ、機関経済の妥当 名略 安全性研究 (基本のよれ、機関経済の妥当 名略 安全性研究 (基本のよれ、機関経済の公主 会談 (基本のよれ、機関経済の公主 会談 (基本のよれ、機関経済の公主 会談 (基本のよれ、機関経済の公主 会談 (基本のよれ、機関経済の公主 会談 (基本のよれ、機関係の公主 会談 (基本のよれ、機関係の公主 会談 (基本のよれ、機関係の公主 会談 (基本のよれ、機関係の公主 会談 (基本のよれ、	安全性情報	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	省略	承認
安全性情報 国がん中央病院 T4637 ม3D 株式会社 押減験 推進のいて審薦した。 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 質路 米窓 安全性情報 国がん中央病院 T4642 走司 広和 ニボルマブの第1 相談験 医師主導治験 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 智路 東窓 全生情報 国がん中央病院 T4651 ม3D 株式会社 オンパリブの第11相談験 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 安全性情報 国がん中央病院 T4651 以3D 株式会社 オンパリブの第11相談験 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 安全性情報 国がん中央病院 T4651 アッヴィ合口会社 第1相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 年について審議した。 第1相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 年について審議した。 第1 相談験 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 年について審議した。 第2 日がん中央病院 T4671 ノバルティス ファーマ株式会社 第1 相談験 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 安全性情報 国がん中央病院 T4674 クステンス製業株 第1 日村減齢 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 サニンいて審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 大会社 東公・中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 サニンいて審議した。 安全性研究報告について記明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 大会社 東公・中央病院 T4694 アステラス製業株 プロDetuximab の第1 相談験 安全性研究報告について記明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 大会社 東公・中央病院 T4701 後庭 優 医の3 配合部伝子変異器性の強行団形がんを対象とし 安全性研究報告について説明がされ、課題機械の妥当 音略 東窓 大会社 東京会社 東京会社 東京会社 東京会社 東京会社 東京会社 東京会社 東京	等					性について審議した。		
安全性情報 国がん中央病院 T4637 MSD 株式会社 非 小 細 胞 肺 瘡 患 者 を 対 象 と し た 原 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 株について書館した。 安全性情報 日がん中央病院 T4642 正司 八和 ニボルマノの第1相試験 (医師主者治験) 安全性研究報告について設明がされ、課題継続の妥当 省略 株について書館した。 名略 本記 安全性情報 日がん中央病院 T4651 MSD 株式会社 オラバリブの第1相試験 安全性研究報告について設明がされ、課題継続の妥当 省略 株について書館した。 名略 本記 安全性情報 日がん中央病院 T4661 アッヴィ合同会社 第 1 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 株について書題した。 名略 本記 安全性情報 日がん中央病院 T4671 ノバルティス フ 第 1 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 株について書館した。 本記 安全性情報 日がん中央病院 T4675 エーザイ株式会社 第 1 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 株について書館した。 本認 安全性情報 日がん中央病院 T4694 アステラス製業株 乙目を出しました。 本記 大記 安全性情報 日がん中央病院 T4694 アステラス製業株 乙目を出体を実現所述の確行国形がんを対象とし など性について書館した。 本記 安生情報 日がん中央病院 T4701 後藤 常 R051 融合業は子変現所性の進行国形がんを対象としたがよりと対象としたのよりままた。 など生命を理解していてき適した。 名略 本記 安全性情報 日がん中央病院 14701 後藤 常<	安全性情報	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報 日がん中央病院 T4642 庄司 広和 ニボルマブの第1 相対験 佐原和主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系設 安全性情報 国がん中央病院 T4651 MSD 株式会社 オウバリブの第11 相対験 安全性情報 日がん中央病院 T4651 MSD 株式会社 オウバリブの第11 相対験 安全性研究報告について演頭がされ、課題機能の妥当 省略 系設 安全性情報 国がん中央病院 T4651 アッヴィ合同会社 第1 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 条認 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4671 ノバルティス フ 第1 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4671 ノバルティス フ 第1 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4675 ニーザイ株式会社 第1 b 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 特について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 大会社 国がん中央病院 T4694 アステクス製業株 大会社 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 安全性情報 国がん中央病院 T4701 後藤 帰 R051 融合遺伝子変異陽性の進行関形がんを対象とし 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 不認	等			式会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報 日がん中央病院 T4642 庄司 広和 ニボルマブの第1 相対験 佐原和主導治験) 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系設 安全性情報 国がん中央病院 T4651 MSD 株式会社 オウバリブの第11 相対験 安全性情報 日がん中央病院 T4651 MSD 株式会社 オウバリブの第11 相対験 安全性研究報告について演頭がされ、課題機能の妥当 省略 系設 安全性情報 国がん中央病院 T4651 アッヴィ合同会社 第1 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 条認 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4671 ノバルティス フ 第1 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4671 ノバルティス フ 第1 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4675 ニーザイ株式会社 第1 b 相対験 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 特について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株 大会社 特について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 大会社 国がん中央病院 T4694 アステクス製業株 大会社 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 安全性情報 国がん中央病院 T4701 後藤 帰 R051 融合遺伝子変異陽性の進行関形がんを対象とし 安全性研究報告について説明がされ、課題機能の妥当 省略 系認 不認								
安全性情報 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 省略 不認 安全性情報 国がん中央病院 T4651 MSD 株式会社 オウパリブの第 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 省略 名略 承認 安全性情報 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認明がされ、課題継続の妥当 省略 不認 安全性情報 国がん中央病院 T4671 ノバルティス フ 第 I 相試験 安全性研究報告について認明がされ、課題継続の妥当 省略 不認 安全性情報 国がん中央病院 T4671 メニーザイ株式会社 第 Ib 相試験 安全性研究報告について證明がされ、課題継続の妥当 省略 不認 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製薬株 式会社 Zolbetuximab の第 II 和試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 本部 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製薬株 式会社 Zolbetuximab の第 II 和試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 本部 安全性情報 国がん中央病院 T4701 後藤 第 ※認 本部 本部 安全性情報 国がん中央病院 T4701 後藤 第 本部 本部 本部 本部 本部 本部 安全性情報 国がん中央病院 T4701 後藤 第 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本部	安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
特について審議した。	等				3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
特について審議した。								
安全性情報 図がん中央病院 T4651 MSD 株式会社 オラバリブの第日相試験 安全性所究報告について説明がされ、課題継続の妥当 作について意識した。 番節 承認 安全性情報 図がん中央病院 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 作について書識した。 省略 承認 安全性情報 同がん中央病院 T4671 ノバルティス ファーマ株式会社 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 省略 イ略 承認 安全性情報 国がん中央病院 T4675 エーザイ株式会社 第 1 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 省略 イ略 不認 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製業株式会社 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 省略 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 T4701 後藤 梯 ROSI 融合遺伝子変異陽性の進行園形がんを対象とした 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 有略 承認 年代のいて審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 本部 本部 本部 本部	安全性情報	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	省略	承認
等 作について審議した。 安全性情報 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 国がん中央病院 T4671 ノバルティス フ ソーマ株式会社 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 国がん中央病院 等 T4676 エーザイ株式会社 第 I も相試験 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 等 T4694 アステラス製薬株 式会社 Zolbetuximab の第 II 相試験 生について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 等 T4701 後藤 梯 ROSI 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	等					 性について審議した。		
安全性情報 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認明がされ、課題継続の妥当 作性のいて審議した。 省略 承認 安全性情報 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 作性のいて審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 T4675 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 作性のいて審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製薬株式会社 本の計画の第 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 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製薬株式会社 本の計画の第 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 省略 承認 等 国がん中央病院 T4694 アステラス製薬株式会社 本の計画の第 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 省略 承認 等 国がん中央病院 T4701 後継 第 R081 融合遺伝子変異器性の進行固形がんを対象としたプ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認明がされ、課題継続の妥当 省略 企業	安全性情報	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社	オラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 性について審議した。 安全性情報 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説明がされ、課題継続の妥当性について講題した。 省略年 安全性情報 国がん中央病院 T4675 エーザイ株式会社第1 b 相試験年について審議した。 省略年について審議した。 本部年について審議した。 本部年について審議した。 本部年について審議した。 本部年について審議した。 本部年について審議した。 本部年について審議した。 本部年について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 本部年について審議した。 本部年について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について講覧した。 本部年について審議した。 本部年年について議員した。 本部年年について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について認明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の公司を対している。 本部年年日本に対している記述を対して	等					性について審議した。		
安全性情報 国がん中央病院 T4671 ノバルティス フ 第 I 相試験 安全性研究報告について譲明がされ、課題継続の妥当性について譲明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 安全性情報 国がん中央病院 T4675 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譲明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製薬株式会社 でな会社 性について審議した。 本部 性について審議した。 省略 承認 性について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4694 アステラス製薬株式会社 でステラス製薬株式会社 性について審議した。 な全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 承認 本認 性について審議した。 安全性情報 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対象としたが、安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 承認 本認 性について審議した。	安全性情報	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	省略	承認
等 アーマ株式会社 性について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 T4675 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 省略 事 アステラス製薬株 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 省略 事 国がん中央病院 T4694 アステラス製薬株 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 省略 事 財がん中央病院 T4694 アステラス製薬株 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 省略 事 財がん中央病院 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プ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 省略 事 株について審議した。 本認	等					性について審議した。		
安全性情報 国がん中央病院 T4675 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 国がん中央病院等 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 国がん中央病院等 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説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院等 T4701 後藤梯 ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたプリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	安全性情報	国がん中央病院	T4671	ノバルティス フ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 性について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 できた情報 国がん中央病院 できた情報 国がん中央病院 できた情報 国がん中央病院 できた情報 国がん中央病院 できた	等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報 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 性について審議した。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 式会社 T4694 アステラス製薬株式会社 Zolbetuximab の第 II 相試験 生について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。 省略 承認 安全性情報 国がん中央病院 T4701 後藤 俤 ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたプ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説明がされ、課題継続の妥当性について語明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	安全性情報	国がん中央病院	T4675	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	省略	承認
等 式会社 性について審議した。 安全性情報 国がん中央病院 等 T4694 アステラス製薬株 式会社 左0lbetuximab 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 安全性情報 国がん中央病院 5 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	等					性について審議した。		
安全性情報 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 安全性情報 国がん中央病院等 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説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略	安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	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	省略	承認
等 式会社 性について審議した。 安全性情報 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 省略 省略	等			式会社		性について審議した。		
安全性情報 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。 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 省略性について審議した。	安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株	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	省略	承認
等 たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験) 性について審議した。	等			式会社		性について審議した。		
	安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
安全性情報 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 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認	等				たブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報 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 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 省略 承認								
	安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治 性について審議した。	等				ブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治	性について審議した。		
					験)			
安全性情報 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 省略 承認	安全性情報	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	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリ	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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医	性について審議した。		
				師主導治験			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4745	小川 千登世	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式	結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538(ニボルマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	ブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4754	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4757	パレクセル・イン	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株	ん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャ	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	省略	承認
等			パン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4781	ノバルティス フ	CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		

	国がん中央病院	T4782	米盛 勧	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)		省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4793	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4819	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺がん患者を対象とした Tiragolumab、アテ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ゾリズマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較す	性について審議した。		·
				る無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式	0N0-4538 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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービシー	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	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービシー	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	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		 性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4832		 局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(ニボルマブ)/BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相			
			株式会社	試験			
			, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,				
安全性情報	国がん中央病院	T4834		 	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	10.001000100		/VP23 III	主導治験)	性について審議した。	H	. 4 thm.
',1					正について田成びた。		
安全性情報	国がん中央病院	T4834	森實 千種	 膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			/VP-25 IIE	主導治験)	性について審議した。		- 3 + Hrm.
,1				T-4-1H&\(\)	п		
安全性情報	国がん中央病院	T4842	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	省略	承認
等		11012	/ / / T L I I A L	I I V V V V V V V II I I I I I I I I I	性について審議した。	H 178	· 1 z Hrft.
<u>.11</u>	<u> </u>				1上に ノ		

安全性情報	国がん中央病院	T4848	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリ	LOXO-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	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイ	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	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DX d の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4897	ノバルティス フ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイ	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	験	性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4909	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4914	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				 ズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4927	第一三共株式会社	DS-3201b(Valemetostat Tosylate)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4929	IQVIA サービシー	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同		 性について審議した。		
			会社		-		
安全性情報	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	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			小細胞肺がん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)	Так т		
				LAND HIMMAN (EMPT-A-11-0)			
安全性情報	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式	第 I 相試驗	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	岩胶	承認
文 王 江 旧 报 I	国 8 70 个 人 的 的	11301	会社	NA L HERONY	性について審議した。	H PU	/子(即心
安全性情報	国がん中央病院	T4937		 非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ	****	省略	承認
等	国 8 70 个 人 的 的	14301	ヤーズ スクイブ		性について審議した。	H #U	/子(即心
1			株式会社	1日中へ初大	江にフィ・く俗成した。		
	国がん中央病院	T4938	株式会社 Ascent	高麗如与亚 L 皮膚虫 孝 た 牡 色 し 1 を ANDADE	ウム州爪売却生について翌明ぶされ 細暗微体の页型	ルカロケ	承認
	国がん中犬病院	14938			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承 認
等			Development	(buparlisib)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
<i>*</i> * * * * * * * * * * * * * * * * * *		T 40 44	Services	Mr	ウムルが使われた。 3 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	/i>mtr	ज.⇒ग
	国がん中央病院	T4944	ICON クリニカル	射 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		m.10.15	リサーチ合同会社	TOLDOUR O MATTER LIST NEW	性について審議した。	(I) mfr	→
	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
	国がん中央病院	T4949		びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Epcoritamab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービシー	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	Epcoritamab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
			会社				
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				カンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4954	MSD 株式会社	MK-7119 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	省略	承認
i			1	I .	1		

安全性情報	国がん中央病院	T4955	ICON クリニカル	HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びト	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			リサーチ合同会社	ラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				した第Ⅲ相継続試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4961	MSD 株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4962		CYH33 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	省略	承認
等			レーションズ株式 会社		性について審議した。		
	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ンの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリ	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミス	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回	性について審議した。		
				投与 (FTIH)、非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4975	ノバルティス フ	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4976	日本イーライリリ	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社	を対象とした LOX0305 の第3相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4977	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4978	ICON クリニカル	子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			リサーチ合同会社	相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブお	性について審議した。		
				よびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4983	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエ	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	省略	承認
等			ンシズ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4991	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式	第ⅠЫ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5000	ブリストル・マイ	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5001	メルクバイオファ	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				106/DS-6051b)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				クステカン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式	胃がんを対象とした 0N0-4538、イピリムマブ及び化学	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	療法併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	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	省略	承認
等			<u> </u>		性について審議した。		

安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5032	アステラス製薬株	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	省略	承認
等			式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			学 PPD	第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				スツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ	性について審議した。		
				相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5040	パレクセル・イン	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	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5047	パレクセル・イン	第ⅠЫ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ターナショナル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5048	ICON クリニカル	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			リサーチ合同会社	の第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5049	髙島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニ	性について審議した。		
				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			
	1	İ	1		I		

				師主導治験)			
A 1/1 (+ +1)		m=0==		Arte y Lond North		(làmfr	7 AT
	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガー	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 			インゲルハイム株式会社		性について審議した。		
安全性情報	 国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		10000	THE TAKE THE	NAT THE VOX	性について審議した。	874	ν1, τμη.
安全性情報	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリ	アベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5065	米盛 勧	ブリグチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会	AMG 552(Bemarituzumab)の第Ib/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会	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	省略	承認
等			社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリ	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			一株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5075	ノバルティス フ	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社		性について審議した。		
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5082	ノバルティス フ	PSMAddition: 転移性ホルモン感受性前立腺がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			アーマ株式会社	(mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617	性について審議した。		
				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			

安全性情報	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第 I 相、2 パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファ	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	物複合体である M9140 の第 I 相、2 パートからなる、	性について審議した。		
				多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5092	インサイト・バイ	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	省略	承認
等			オサイエンシズ・		性について審議した。		
			ジャパン合同会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5093	ブリストル・マイ	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	省略	承認
等			ヤーズ スクイブ		性について審議した。		
			株式会社				
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミス	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	0N0-4538 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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5103	メルクバイオファ	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ーマ株式会社	放射線療法の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	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	省略	承認
等					性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘル	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ス・クリニカル株		性について審議した。		
			式会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5115	田辺三菱製薬株式	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	省略	承認
等			会社		性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475(ペムブロリズマブ)の第 Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
	<u> </u>	1		1	1		

等					性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5118	MSD 株式会社	進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又はHIF-2α関連遺伝子変異を有する進行固形癌の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5125	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	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株 式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5132	楽天メディカル株 式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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Ⅰb/Ⅱ相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	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		PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5140	髙島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象 に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した	省略	承認
7				計する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	上にシャで宙成した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5140			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検	性について審議した。		
				討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験)			
安全性情報	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				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	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5146	アステラス製薬株	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ併用療法の 第 1/2 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5146	アステラス製薬株	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			式会社	ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ併用療法の 第 1/2 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5147	IQVIA サービシー	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併	性について審議した。		
			会社	用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB- 05)			
安全性情報	国がん中央病院	T5148	インサイト・バイ	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			オサイエンシズ・	療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲	性について審議した。		
			ジャパン合同会社	検、多施設共同試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5149	IQVIA サービシー	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同 会社	tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5149		HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズ ジャパン合同	tucatinib の第Ⅲ相無作為化、非盲検試験	性について審議した。		
			会社				
安全性情報	国がん中央病院	T5150	ファイザー株式会	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	陰性の乳癌患者を対象として, ARV-471 (PF-07850327)	性について審議した。		
				+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)			

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5155	アステラス製薬株式会社	治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第1 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	T5160	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		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5167	小野薬品工業株式会社	パクリタキセル毎週投与を受ける乳がん患者を対象 とした 0N0-2910 の化学療法誘発末梢神経障害(CIPN) 発症抑制効果及び安全性を検討する前期第Ⅱ相多施 設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5168	第一三共株式会社	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

				Ⅲ相試験			
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	T5172	日本セルヴィエ株式会社	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第II相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5174	アッヴィ合同会社	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性,薬物動態,及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5175		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	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、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 Tuvusertib (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		PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) /ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+、IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5182		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	T5183	成田 善孝	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照 射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブ ルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師 主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5183	成田 善孝	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照 射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブ ルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師 主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5185	ノバルティス ファーマ株式会社	特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル, 多施設共同, 第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5187	東レ株式会社	胃がん患者を対象とした TRK-950 とラムシルマブ及 びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非 盲検、第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5188	MSD 株式会社	進行固形がん患者を対象とした MK-2870 単独療法及 びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5189	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5190	MSD 株式会社	高リスク Stage II~IV悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ) による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第III相試験 (KEYVIBE-010)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5191	パレクセル・イン ターナショナル株 式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb相単群非盲検多施設共同試験(TOURMALINE 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5192	グラクソ・スミス クライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし		省略	承認

				ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第			
				Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5192	グラクソ・スミス	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4NO 又は Stage III の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			クライン株式会社	 切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療とし	性について審議した。		
				ての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第			
				Ⅲ相、非盲検、無作為化試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロー	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				ルオーバーマスター試験(ロールオーバーマスター試	性について審議した。		
				験)			
安全性情報	国がん中央病院	T5194	日本ベーリンガー	DAREON™-7:神経内分泌癌 (NEC) 患者の1次治療とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株	て、BI 764532 点滴静注を標準治療(プラチナ製剤及	性について審議した。		
			式会社	びエトポシド)と併用したときの安全性及び忍容性を			
				検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5198	アッヴィ合同会社	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズ	性について審議した。		
				マブと併用投与したときの安全性, 有効性及び最適用			
				量を評価する第Ⅱ相,無作為化試験			
	国がん中央病院	T5199			安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等 				再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサ	性について審議した。		
			会社	バンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エン			
				ドポイント評価、第3相試験			
少 人 从 桂 扣	見ぶたりまた際	TE100	TOWA JL 1837	店用すないもんなんは(wmp) 中本ともなし、こと wmp の	ウスルボウカナン マギロジンと 細野砂はのでせ	/Dmb	承認
女生性情報 等	国がん中央病院	T5199		西 関連 ・ 開 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	净 爺
ず			会社	再発及び出血に対する abelacimab の効果をプレギリ バンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エン	1生に*ラバ・し番戚した。		
			云 <u>八</u>	ハンと比較する、多胞放共向、無作為化、自使ドエンドポイント評価、第3相試験			
				トルイント計画、第3年記録			
安全性情報	国がん中央病院	T5201	アッヴィ合同会社	 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				て, エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド			7-85
				(R2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性を			
				R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE™			
				FL-1)			
安全性情報	国がん中央病院	T5202	武田薬品工業株式	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	た TAK-676 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併			
		1	1		<u> </u>	I	

				用投与の忍容性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討 する非盲検、用量漸増、第 1/2 相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5206	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とDXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ib相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5207	メドペイス・ジャパン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者 を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬 物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・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	T5207	メドペイス・ジャ パン株式会社	CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・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	T5208		DAREON™-8:進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療 (プラチナ製剤,エトポシド及び抗 PD-L1 抗体)併 用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検 用量漸増試験及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5209		日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法 及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安 全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活 性を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5210	第一三共株式会社	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5211	ノバルティス ファーマ株式会社	日本の神経内分泌腫瘍(NEN)患者及び健康成人を対象に[68Ga]Ga-DOTA-TATE を用いた診断能を評価する前向き、非盲検、多施設共同、単群、第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5212	ファイザー株式会社	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5213	大鵬薬品工業株式会社	上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進 行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinibの安全性及び有効性を評価する非盲検,	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				国際多施設共同,第 2b 相試験			
安全性情報等	国がん中央病院	T5215	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の 長期追跡調査試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5217	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5221	ICON クリニカル リサーチ合同会社	製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者 治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5222	MSD 株式会社	再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局所進行 (LA) の有棘細胞癌 (cSCC) を有する日本人患者を対象に MK-3475A の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5224	エイツーヘルスケ ア株式会社	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象と した高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第 I / II 相試験 (ARROS-1)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5225	日本セルヴィエ株式会社	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群多施設共同第Ⅱ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5228	シミック株式会社	転移性扁平上皮非小細胞肺癌の一次治療における ivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療 法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5232	小野薬品工業株式会社	進行性又は転移性固形がんを対象とした 0N0-4538HSC の非盲検非対照第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5235	須藤 一起	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート(TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	T5240	アムジェン株式会	KRAS p.G12C変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			社	患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び	性について審議した。		
				FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI			
				と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、			
				多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験			
				(CodeBreaK 301)			
安全性情報	国がん中央病院	T5241	エーザイ株式会社	治療歴のある HER2 陽性又は HER2 低発現の切除不能又	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				は転移性乳癌の被験者を対象に, 抗ヒト上皮成長因子	性について審議した。		
				受容体 2 (抗 HER2) 抗体薬物複合体 (ADC) である BB-			
				1701 の安全性及び有効性を評価する非盲検,多施設			
				共同,第2相,用量最適化及び拡張試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5242	武田薬品工業株式	葉酸受容体α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形が	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			会社	んを有する日本人患者を対象として mirvetuximab	性について審議した。		
				soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及			
				び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病院	T5243	日本ベーリンガー	Brightline-4:未治療又は既治療の進行脱分化型脂肪	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等			インゲルハイム株	肉腫患者を対象として brigimadlin (BI 907828) の安	性について審議した。		
			式会社	全性及び有効性を評価する第 III 相非盲検単群多施			
				設共同試験			
. I. A Lit Ida Im			\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \			TO The	
	国がん中央病院	T5244	アッヴィ合同会社		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又	性について番議した。 		
				はシスプラチン併用投与の安全性,薬物動態及び有効			
				性を評価する第I相ヒト初回投与試験			
安全性情報	 国がん中央病院	T5245	小野菜品丁業株式	HFR2 陰性で化学療法未治療の治療切除不能か准行▼	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等		10210	会社	は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被			\1\hr
,1			AL	験者を対象とした 0N0-4578、ニボルマブ、並びにフッ			
				化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法			
				(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、			
				プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較			
				する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験			
				」 → 夕旭以不四刃 Ⅱ 和示IF何1U—里目快凡权凡歌			
安全性情報	国がん中央病院	T5247	アッヴィ合同会社	 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性	 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
等				および安全性を評価する第I相非盲検試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

等			学PPD	併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5251	アッヴィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象にLivmoniplimabとBudigalimab及び化学療法の併用療法の至適用量,安全性及び有効性を,ペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第Ⅱ/Ⅲ相無作為化試験-LIVIGNO-4	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5252	庄司 広和	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5253	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型 小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマ ブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対 照、多施設共同試験 (DeLLphi-306)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5259	第一三共株式会社	HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd、DS-8201a) の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験 (DESTINY-PanTumor02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5260	MSD 株式会社	高リスクのⅡ~Ⅳ期悪性黒色腫患者を対象に V940 (mRNA-4157) +ペムブロリズマブによる術後補助療法とプラセボ+ペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (INTerpath-001)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する 日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び 予備的臨床効果を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5263	MSD 株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌(胃腺癌、 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌)の患者を対象に MK- 2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と 比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T5265	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認

			1				
等				発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T5266	MSD 株式会社	(D926QC00001、TROPION Breast04試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当	省略	承認
英土任旧和 等	四水·70·T 大州风	10200	NATA IL	歴を有する子宮体癌患者を対象に MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)		ы №µ	7 <u>7</u> 1 PL
安全性情報等	国がん中央病院	T5270	株式会社タイガライズ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者に対する一次治療として、ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) と Serplulimab の併用と ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第 II / III 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5271	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験 (IDeate-Pantumor02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5272	株式会社新日本科 学 PPD	新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5273	並川 健二郎	ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による 進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認