

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 ～ 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 淳一郎、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 治験を実施する者	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1459	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に mezigdomide (CC-92480)、ボルテゾミブ及びデキサメ タゾン (MeziVd) とボマリドミド、ボルテゾミブ及び デキサメタゾン (PVd) を比較する第 3 相、2 ステ ージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験： SUCCESSOR-1	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1460	ノボキユア株式会 社	LUNAR-2：転移性非小細胞肺癌に対する治療として腫 瘍治療電場 (TT フィールド：150 kHz) とペムプロリ ズマブ及びプラチナ製剤ベースの化学療法との併用 を検討するピボタル、無作為化、非盲検試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1461	IQVIA サービシー ズ ジャパン合同 会社	癌関連静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の 再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサ パンと比較する、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	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
治験の実施 の適否	国がん東病院	東 1462	日本イーライリ ー株式会社	KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評 価する第 I a/ I b 相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0572	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	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 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	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	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	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	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	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 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	K0909	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験	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	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE) の第II相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	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	K0913	日本イーライリリー株式会社	RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第III相試験	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	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	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	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	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	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	K1025	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	TPX-0005 の第II相試験	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	K1027	MSD株式会社	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第II相試験	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

			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	メルクバイオフアーマ株式会社	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	IQVIA サービスーズ 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	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（ペムプロリズマブ）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 NBXR3 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 ONO-7475、ONO-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 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	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+ペバシズマブ+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	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	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プ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	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	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	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	K1353	原野 謙一	血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてペバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験	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	K1354	池田 公史	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトボシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第 III 相医師主導治験	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	K1355	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 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	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	K1357	Fortrea Japan 株式会社	局所進行切除不能又は転移を有する固形がん患者の治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1 (M1-c6v1) の安全性, 忍容性, 薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第 I 相, 非盲検, 用量漸増試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0509	MSD株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦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）	承認
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 ONO-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	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）	承認
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）	承認
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	ONO-4538及びONO-7703の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年9月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 ONO-7703_2_EJ（西暦2024年5月1日付）	承認
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	LOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦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）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0749	設楽 紘平	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改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	承認

						(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)	承認
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)	承認
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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0833	MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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)	承認
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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦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)	承認
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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイ	非小細胞肺癌患者を対象とした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25日付)	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)	承認
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)	承認
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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1000	アストラゼネカ株 式会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした 第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1001	MSD株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象と した第III相継続試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1023	アストラゼネカ株式会社	食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 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)	承認
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 (ペムプロリズマブ) 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)	承認
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)	右記の文書の改訂等について審議した。	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)	承認
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 サービスーズ 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	承認

						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(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦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・サイエンス株式会社	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 ｻﾀｰ(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 ｻﾀｰ(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 ONO-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ONO-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 ヴター(肝機能モニタリングについて) (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Ⅰb/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 オブジーボ_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(ラスズズマブ 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 v16.0 (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 v16.0 (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 (ペムプロリズマブ) 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 別添毒性がトライン_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	IQVIA サービスージャパン合同会社	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第III相無作為化、非盲検試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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 ヴター(PFIZER が SEAGEN 統合) (西暦 2024 年 5 月 21 日付) 治験実施計画書 ヴター(PfizerPV 移行)EJ(西暦 2024 年 6 月 24 日付) 治験実施計画書 ヴター(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 9 月 10 日付)	
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。	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 (ペムプロリズマブ) 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	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)	承認
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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1277	中外製薬株式会社	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした, giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 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)	承認

						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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1283	佐竹 智行	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 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)	承認
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	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキシ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)	承認
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 O_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 (ピミテスビブ) 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単独療法及びペムプロリズマブ±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	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_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・サイエンズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体2陰性 (HER2陰性) [HER2 IHC 0又はHER2低発現 (IHC 1+, IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦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	アヴィンティ合同会社	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	K1360	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦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）	承認
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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットシル酸塩と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）	承認
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）	承認
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） その他 患者アンケート（西暦2024年8月9日付）	承認

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）	承認
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）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1414	アムジェン株式会社	プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第 III 相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験（DeLLphi-305）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 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）	承認
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）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1418	中山 巖馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした 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）	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1418	中山 巖馬	切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした 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）	承認
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）	承認

						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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1424	IQVIA サービスージャパン合同会社	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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1439	IQVIA サービスージャパン合同会社	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の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 17A (明確化について) (西暦2024年8月13日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K1444	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第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) 治験参加カード 2 (西暦2024年9月21日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K1448	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	選択されていない転移性膵管腺癌（mPDAC）患者又は術後補助療法後に再発した PDAC 患者を対象として、BI 765883 を単剤又はゲムシタビン及び nab-パクリ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	右記の文書の改訂等について審議した。	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 3.0_EJ（西暦 2024 年 7 月 19 日付）	承認
重大な逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0584	IQVIA サービスージャパン合同会社	RXDX-101 の第 II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K0584	IQVIA サービスージャパン合同会社	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、課題継続の妥当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	K0719	メドペース・ジャパン株式会社	LOX0-292 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、課題継続の妥当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	K0910	アステラス製薬株式会社	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、課題継続の妥当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	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1093	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1108	中外製薬株式会社	1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第 III 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1131	大鵬薬品工業株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

事象等			社		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	K1132	塩野義製薬株式会社	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第 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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第 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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第 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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第 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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第 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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1132	塩野義製薬株式会社	第 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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I/II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I/II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1147	住友ファーマ株式会社	急性白血病を対象とした DSP-5336 の第 I/II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1150	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1156	アッヴィ合同会社	第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	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、課題継続の妥当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	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、課題継続の妥当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	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、課題継続の妥当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	K1267	田辺三菱製薬株式会社	第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式会社	第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンズ株式会社	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1284	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1284	アストラゼネカ株式会社	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1292	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデ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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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
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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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
重篤な有害事象等	国がん東病院	K1336	中山 巖馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1336	中山 巖馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1336	中山 巖馬	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 I b/II 相臨床試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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 ONO-7475、ONO-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 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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 ONO-7475、ONO-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 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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 ONO-7475、ONO-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 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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 ONO-7475、ONO-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 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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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 の有効性及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 の有効性及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 の有効性及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	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	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				び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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0584	IQVIA サービスージャパン合同会社	RDX-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	K0606	MSD株式会社	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	国がん東病院	K0736	吉野 孝之	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍	安全性研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Ⅰb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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902(レンバチニブ)/MK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0835	MSD株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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ⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0869	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0881	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0923	MSD株式会社	肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0944	MSD株式会社	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0947	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0950	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	IQVIA サービスーズ ジャパン合同	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0953	会社 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Epcoritamab の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社	食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	池田 公史	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0975	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0977	第一三共株式会社	T-DXd の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0998	宇田川 響	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1001	MSD株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第 III 相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1002	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小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1005	アムジェン株式会社	AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1005	アマジェン株式会社	AMG510 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1010	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1015	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1016	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1017	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 III 相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1022	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1028	池田 公史	Niraparib Phase II 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1035	MSD 株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7902/E7080 (レンバチニブ) と MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1038	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1040	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1042	MSD株式会社	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1044	川添 彬人	胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験（第Ⅱ相医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1050	アッヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 サービスーズ ジャパン合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1063	ファイザー株式会社	去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1069	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1070	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1072	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1076	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1077	川添 彬人	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1080	アステラス製薬株式会社	尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1086	MSD株式会社	食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1089	MSD株式会社	進行肝細胞癌患者に対する一次治療としての MK-1308A (MK-1308 及びペムプロリズマブの配合剤) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) を投与する第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1090	ファイザー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1092	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1093	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1100	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1102	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1103	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1106	武田薬品工業株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1107	武田薬品工業株式会社	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T(Ponatinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1110	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1111	MSD株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1117	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1118	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1121	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1122	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1123	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	K1130	MSD株式会社	結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

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	塩野義製薬株式会社	第 I b/II 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1134	MSD 株式会社	腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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・バイオサイエンス・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 I b/III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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
安全性情報等	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1176	第一三共株式会社	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1181	MSD株式会社	試験第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1184	アッヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1203	ファイザー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1207	MSD株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第I/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1208	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1212	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1213	ノバルティス ファーマ株式会社	AAA617 の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1214	日本イーライリリー株式会社	ハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象とした LY2835219 の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1216	ICON クリニカルリサーチ合同会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第II/III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1219	ノバルティス ファーマ株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1223	第一三共株式会社	DS-7300a の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1226	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第I/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1229	第一三共株式会社	U3-1402 の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1234	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1237	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1239	グラクソ・スミスクライン株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1246	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1248	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K1250	アッヴィ合同会社	ABBV-383 の第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1251	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1252	ノバルティス ファーマ株式会社	進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I/Ib 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1256	原野 謙一	NIRVANA 1 第 II 相試験 医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1258	MSD株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1266	ファイザー株式会社	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行した ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV-471 (PF-07850327) とフルベストラントを比較する無作為化、非盲検、多施設共同第 3 相試験 (VERITAC-2)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1267	田辺三菱製薬株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1269	アムジェン株式会社	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL) 成人患者を対象とした、プリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第 I/II 相、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1271	ギリアド・サイエンズ株式会社	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1272	ギリアド・サイエンズ株式会社	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				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	IQVIA サービスージャパン合同会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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
安全性情報等	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			株式会社		性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K1288	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	国がん東病院	K1291	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1293	MSD株式会社	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第 III 相試験 (KEYNOTE-905/EV-303 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1294	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1297	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1298	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1300	パレクセル・インターナショナル株式会社	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第 III b 相単群非盲検多施設共同試験 (TOURMALINE 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1301	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1302	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験 (VERITAC-3)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	法又はルキシロ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1308	アステラス製薬株 式会社	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	国がん東病院	K1311	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所 進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法 としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラ チナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際 多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	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、及び予備の有効性 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 法又はペムプロリズマブとの併用療法の有効性及び 安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、 多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1321	大鵬薬品工業株式 会社	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者 を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相 試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	K1322	あすか製薬株式会 社	直腸癌の腹腔鏡下手術又はロボット支援下手術を受 ける患者を対象として TRM-270 の有効性、安全性及び 操作性をセブラフィルム®と比較する検証的試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん東病院	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 単独療法及びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	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 ONO-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	国がん東病院	K1335	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰb相非盲検多施設共同用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 IIIIB/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プ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)			
安全性情報等	国がん東病院	K1338	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の安全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活性を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1341	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する一次療法として 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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) の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1343	アッヴィ合同会社	肝細胞癌 (HCC) の一次治療として免疫チェックポイント阻害剤を含むレジメンを実施した後の局所進行又は転移性 HCC 患者を対象に Budigalimab と併用したときの Livmoniplimab の至適用量、安全性及び有効性を評価する第 II 相無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1344	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第 II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1345	ギリアド・サイエンス株式会社	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	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			会社	て ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタピ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	性について審議した。		
安全性情報等	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 ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタピ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1349	中外製薬株式会社	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1350	アヅヴィ合同会社	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プ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プ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 Ziplertinib 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、フォリン酸及びペ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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1368	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性及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Ⅰ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
安全性情報等	国がん東病院	K1377	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1378	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) 未治療の局所進行又は転移性 ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 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	国がん東病院	K1381	第一三共株式会社	固形癌患者を対象としたバレメトスタットシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第 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	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1384	アムジェン株式会社	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブ療法の第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (DeLLphi-306)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1387	ブリストル・マイ	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

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	承認
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 ONO-4538HSC の非盲検非対照第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1409	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 患者を対象とした ONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1410	グラクソ・スミスクライン株式会社	未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1413	Bristol-Myers Squibb 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第1/2相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1423	パレクセル・インターナショナル株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした 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	IQVIA サービスージャパン合同会社	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1425	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1426	第一三共株式会社	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	IQVIA サービスージャパン合同会社	Beamion BCGC-1 : HER2 陽性の進行または転移性乳癌 (mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌 (mGEAC) 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1429	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K1430	株式会社新日本科学 PPD	固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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) とペムプ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 I 相 First-in-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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－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	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
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	設楽 紘平	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第 III 相試験 (医師主導治験)	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	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)	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パ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

				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	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第 III 相試験(医師主導治験)	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+ペバシズマブ+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 受容体発現のユースング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第 I 相臨床試験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

モニタリング	国がん東病院	K1363	中島 裕理	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床試験	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
監査	国がん東病院	K0837	坪井 正博	PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
監査	国がん東病院	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)	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

治験の実施の適否	国がん中央病院	中 5283	アストラゼネカ株式会社	PD-L1 が高発現している (TC \geq 50%) アクシオナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10)	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 5284	日本イーライリリー株式会社	KRAS G12D 変異固形がん患者を対象に LY3962673 を評価する第 I a/ I b 相試験	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 5285	日本イーライリリー株式会社	SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784 (選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬) の非盲検、多施設共同試験	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 5286	株式会社 LTT バイオフーマ	術後補助化学療法として TC 療法を実施する卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等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 5287	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剤投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305)	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 5288	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 deruxtecان (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	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 5289	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Beamion LUNG-2 : HER2 チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と比較評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験	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 5290	メドペイス・ジャパン株式会社	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性	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	省略	承認

				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)	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 5292	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体α抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験	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 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Ⅰb 相試験—マスタープロトコル 局所進行又は転移性 MTAP ホモ接合性欠損膵管腺癌 (PDAC) 患者を対象とした AMG 193 の mFOLFIRINOX との併用投与時又はゲムシタビン及び nab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb 相試験 (サブプロトコル B)	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 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	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 5295	第一三共株式会社	エザルミア錠 一般使用成績調査 —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 —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istol・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 ONO-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	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 ONO-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	LOX0-292 の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 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 ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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 ONO-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-DXd 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	ペムプ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（ペムプロリズマブ）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 Phase II 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	非小細胞肺癌患者を対象とした 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 ONO-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

						<p>説明文書、同意文書 本体 D-4/5_5_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 18 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 D-6_5_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 18 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 D-7_5_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 18 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 D-8_3_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 18 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 E-n_11_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 18 日付)</p>	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンス株式会社	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 9 月 13 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 TRODELVY_13 (西暦 2024 年 6 月 20 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 ONO-4538 第 23 版 EJ240627 (西暦 2024 年 6 月 27 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付)</p> <p>治験実施計画書 本体第 8 版 EJ240613 (西暦 2024 年 6 月 13 日付)</p> <p>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)</p> <p>説明文書、同意文書 本体第 5 版_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 24 日付)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 9 月 25 日付)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	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。	<p>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)</p> <p>治験実施計画書 PRT_第 5.0 版 (西暦 2024 年 9 月 2</p>	承認

						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	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。	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ター(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	T5050	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第III相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦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(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)	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(ペムプロリズマブ)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	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 勸	ペムプロリズマブ及びオラパリブの第II相試験(医師主導治験)	右記の文書の改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 6:尿路上皮癌第 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 World 補遺_第 2 版 EJ240429 (西暦 2024 年 4 月 29 日付) 治験実施計画書 4.0_別紙 1 (西暦 2024 年 5 月 31 日付)	承認

						<p>治験実施計画書 8.0_補遺 (西暦 2024 年 6 月 28 日付)</p> <p>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)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 アバスチン_5(西暦 2024 年 3 月 1 日付)</p> <p>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)</p> <p>説明文書、同意文書 前立腺がん_4_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 卵巣がん_4_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 大腸癌 5a_3_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 大腸癌ブレ_4_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠_3_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 尿路上皮癌_4_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 胃癌ブレ_4_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 胃癌メイン_3_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 胆道がん_2_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 胆道がんブレ_3_241009IRB (西暦 2024 年 9 月 19 日付)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	
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 Deruxtecán (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。	<p>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)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 9 月 20 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 R07616789 第 2 版 EJ2407</p>	承認

						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（ペムプロリズマブ）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膀胱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	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第 II 相試験（医師主導治験）	右記の文書の改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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象とした BI 764532 と ezabenlimab の併用投与の第 I 相非ランダム化非盲検多施設共同用量漸増試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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	脇岡 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 サービスーズ 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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検、多施設共同、第 II 相、用量	右記の文書の改訂等について審議した。	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プ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+ペムプロリズマブ）による術後補助療法とペムプ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	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_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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として、BI 764532点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第I相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦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、フォリン酸及びペ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	承認

				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，エトボシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 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 サービスーズ ジャパン合同会社	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びペムプロリズマブ±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	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 9 月 13 日付） 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 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)	右記の文書の改訂等について審議した。	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 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)	承認
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 ペムプロリズマブ添文_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)	承認
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)	承認

				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	右記の文書の改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相臨床試験		(西暦2024年9月20日付) 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)	
安全性情報等	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4302	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4362	IQVIA サービスーズ 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	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社	食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4425	パレクセル・インターナショナル株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社	乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4517	MSD 株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4525	米盛 勸	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4585	ブリストル・マイ	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

等			ヤーズ スクイブ 株式会社		性について審議した。		
安全性情報 等	国がん中央病院	T4586	アヅヴィ合同会社	Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	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	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社	乳 癌 を 対 象 と し た DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社	MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4636	楽天メディカル株式会社	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社	非 小 細 胞 肺 癌 患 者 を 対 象 と し た MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4642	庄司 広和	ニボルマブの第Ⅰ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4651	MSD 株式会社	オラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4661	アヅヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社	第Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社	Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4701	後藤 悌	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4720	本間 義崇	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4721	第一三共株式会社	第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等					性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社	ラムシルマブ(LY3009806)の第I/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4739	加藤 健	食道がん患者を対象とした根治的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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社	皮膚有棘細胞癌患者を対象としたREGN2810(Cemiplimab)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社	結腸・直腸がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社	第I/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4758	メドペイス・ジャパン株式会社	第I/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会社	第I b/II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社	第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4776	MSD株式会社	頭頸部癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第III相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE)の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社	enfortumab vedotin(ASG-22CE)の第II相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4781	ノバルティスファーマ株式会社	CTL019の第IIIb相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4782	米盛 勳	R05541267 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4784	アッヴィ合同会社	第Ⅰ/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4827	高島 淳生	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスージャパン合同会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	IQVIA サービスージャパン合同会社	Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	森實 千種	膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4848	パレクセル・インターナショナル株式会社	乳がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4850	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4852	中外製薬株式会社	乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4853	第一三共株式会社	T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社	patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4855	日本イーライリリー株式会社	LOX0-305 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	第 1b/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4880	アムジェン株式会社	AMG757 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4883	第一三共株式会社	pexidartinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4884	第一三共株式会社	乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4887	第一三共株式会社	DS-1062a の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4897	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4899	第一三共株式会社	胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4903	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4909	アヅヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4913	森實 千種	Niraparib Phase II 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

等					性について審議した。		
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4916	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4921	MSD 株式会社	小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)/MK-7339(オラパリブ)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4929	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4931	堀之内 秀仁	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4934	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4937	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4938	株式会社 Ascent Development Services	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025 (buparlisib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4944	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	国がん中央病院	T4947	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	JCAR017 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4949	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4952	第一三共株式会社	乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4955	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	国がん中央病院	T4956	MSD 株式会社	MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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(ペムプロリズマブ)と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4962	日本臨床研究オペレーションズ株式会社	CYH33 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4963	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4965	アステラス製薬株式会社	第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4966	第一三共株式会社	乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4968	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4970	シミック株式会社	Taletrectinib(AB-106)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4972	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4973	グラクソ・スミスクライン株式会社	進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第Ⅰ相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4975	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4976	日本イーライリリー株式会社	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4977	アヅィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4978	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	国がん中央病院	T4979	MSD 株式会社	MK-7684A の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4980	中外製薬株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4981	ファイザー株式会社	BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4983	小野薬品工業株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4984	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4991	アヅヴィ合同会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4992	塩野義製薬株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4994	武田薬品工業株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5000	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5001	メルクバイオファーマ株式会社	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5002	シミック株式会社	固形がん患者を対象とした Taletrectinib (AB-106/DS-6051b) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5006	第一三共株式会社	肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5010	ファイザー株式会社	第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5015	小野薬品工業株式会社	胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5016	アヅヴィ合同会社	ベネトクラクスの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5020	荒川 歩	第 I 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5023	小野薬品工業株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5025	MSD 株式会社	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5032	アステラス製薬株式会社	第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5033	アムジェン株式会社	AMG 193 の第 I / I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5036	株式会社新日本科学 PPD	神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5037	本間 義崇	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5039	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5040	パレクセル・インターナショナル株式会社	REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5045	第一三共株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5047	パレクセル・インターナショナル株式会社	第 I b / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5048	ICON クリニカルリサーチ合同会社	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第 II / III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5049	高島 淳生	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				師主導治験)			
安全性情報等	国がん中央病院	T5055	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5056	東レ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5058	バイエル薬品株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5059	第一三共株式会社	DS-7300a の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5060	日本イーライリリー株式会社	アバマシクリブ(LY2835291)の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5065	米盛 勸	ブリグチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5068	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5070	アムジェン株式会社	AMG 552(Bemarituzumab)の第 I b/ II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5072	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5073	アムジェン株式会社	第 I b 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5074	日本イーライリリー株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5075	ノバルティス ファーマ株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5077	第一三共株式会社	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5080	MSD 株式会社	試験第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5081	アムジェン株式会社	胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第 I b/III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5082	ノバルティス ファーマ株式会社	PSMAddition : 転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) の成人男性患者を対象に 177Lu-PSMA-617 と標準治療の併用を標準治療単独と比較する国際、前向き、非盲検、ランダム化、第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	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	国がん中央病院	T5089	メルクバイオファーマ株式会社	進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 I 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5092	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	ペミガチニブの第 2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5093	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5096	シミック株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5096	シミック株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5100	グラクソ・スミスクライン株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5102	平野 秀和	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5103	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5104	第一三共株式会社	Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5111	中外製薬株式会社	第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5113	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	T5115	田辺三菱製薬株式会社	第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5117	MSD 株式会社	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

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、進行腓神経内分泌腫瘍、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、進行野生型消化管間質腫瘍、又は HIF-2 α 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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 I b/II 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5136	大鵬薬品工業株式会社	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab 及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5138	アッヴィ合同会社	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第 III 相試験 (VIALE-T)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5139	パレクセル・インターナショナル株式会社	PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5140	高島 淳生	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5143	中外製薬株式会社	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb相用量漸増試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5146	アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5146	アステラス製薬株式会社	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5147	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（HER2CLIMB-05）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5148	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5149	IQVIA サービスーズ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5149	IQVIA サービスーズ 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5150	ファイザー株式会社	進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験（VERITAC-3）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	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Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	アヅヴィ合同会社	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	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰb相非盲検多施設共同用量拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 ONO-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 Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) 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

				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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検、多施設共同、第Ⅱ相、用量選択試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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、セミアプリマブ併用下の 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	グラクソ・スミスクライン株式会社	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5181	ギリアド・サイエンズ株式会社	ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+, IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5182	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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プ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 単独療法及びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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+ペムプロリズマブ) による術後補助療法とペムプ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 III b 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				での 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			
安全性情報等	国がん中央病院	T5192	グラクソ・スミスクライン株式会社	未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5193	第一三共株式会社	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5194	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	DAREON™-7：神経内分泌癌（NEC）患者の1次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療（プラチナ製剤及びエトポシド）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5198	アヅヴィ合同会社	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、フォリン酸及びペ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	国がん中央病院	T5199	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5199	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5201	アヅヴィ合同会社	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド（R2）療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験（EPCORE™ FL-1）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5202	武田薬品工業株式会社	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象とした TAK-676 の単剤投与及びペムプロリズマブとの併	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

				用投与の忍容性、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 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	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	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、エトボシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5209	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びペムプロリズマブ±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 Ziplertinib 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・サイエンス株式会社	Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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 Ciloleucef 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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5226	ギリアド・サイエンス株式会社	再発・難治性のマンタル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第 II 相多施設共同試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5228	シミック株式会社	転移性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 ONO-4538HSC の非盲検非対照第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5235	須藤 一起	周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート (TN-1)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T5240	アマジェン株式会社	KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak 301)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5242	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5244	アッヴィ合同会社	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5245	小野薬品工業株式会社	HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む) を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法) の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5247	アッヴィ合同会社	特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性及び安全性を評価する第 I 相非盲検試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5248	株式会社新日本科	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、課題継続の妥当性について審議した。	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 I 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	アヅィ合同会社	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象に Livmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第 II / III 相無作為化試験-LIVIGNO-4	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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）＋ペムプロリズマブによる術後補助療法とプラセボ＋ペムプロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、第 III 相試験（INTerpath-001）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5262	シミック株式会社	ネクチン-4 発現に関連する進行性悪性腫瘍を有する日本人患者を対象に BT8009 の安全性、薬物動態及び予備的臨床効果を評価する第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5263	MSD 株式会社	三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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

等				発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験)	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T5266	MSD 株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法の前治療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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5270	株式会社タイガライズ	遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC) 患者に対する一次治療として、ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) と Serplulimab の併用と ベバシズマブ及び化学療法 (XELOX) とプラセボの併用を比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T5271	第一三共株式会社	再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験 (IDeate-Pantumor02)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	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