

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： | 2024/12/25 15:00 ～ 16:40 |
| 開催場所： | 国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1 (Web会議) |
| 出席委員名： | 山本 昇 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、花岡 英紀、伊豆津 宏二、沖田 南都子、加藤 健、佐藤 俊幸、關本 翌子、並川 健二郎、橋本 浩伸、濱田 哲暢 |
| 出席委員数/全委員数： | 13/13 |

| 審査事項 | 病院名 | 管理番号 | 依頼者または自ら 治験を実施する者 | 公表課題名 | 審議内容 | 審査資料等 | 審議結果 |
|--------------|-------------|--------|-----------------------------|--|---|-------|------|
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病 院 | 中 5324 | メルクバイオファ ーマ株式会社 | M9466 とカルボプラチン及びプラチナ製剤ベースの がん薬物療法の併用投与の第 I 相試験 (DDRiver 521) | 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 5325 | ヤンセン ファー マ株式会社 | 化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝 子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者 を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツ キシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較す るランダム化非盲検第 3 相試験 | 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 5326 | アストラゼネカ株 式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌 患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) とオシメルチニブの第 III 相試 験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病 院 | 中 5327 | アムジェン株式会 社 | 進行又は転移性悪性腫瘍患者の保存腫瘍組織の分子 学的評価に関する非介入バイオマーカー試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の実施 の適否 | 国がん中央病 院 | 中 5328 | アムジェン株式会 社 | 治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対 象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物 動態を評価する第 II 相試験 | 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 5329 | 日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社 | 固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第 II 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等 について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥 当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病 院 | T3872 | 中外製薬株式会社 | Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の 第 III 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病 院 | T4567 | メドペース・ジャ パン株式会社 | LOX0-292 の第 I / II 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえ て課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|------|---------|-------|-----------------|--|--|----|----|
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4793 | 第一三共株式会社 | 第 I 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4797 | 武田薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4914 | 中外製薬株式会社 | 第 I 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4916 | 中外製薬株式会社 | 第 I 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T4923 | カルナバイオサイエンス株式会社 | 進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5032 | アステラス製薬株式会社 | 第 I / I b 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5033 | アムジェン株式会社 | AMG 193 の第 I / 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 | 国がん中央病院 | T5034 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5035 | MSD 株式会社 | 卵巣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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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) | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5124 | アストラゼネカ株式会社 | 進行又は転移性固形がん患者を対象に AZD7789 (抗 PD-1/抗 TIM-3 二重特異性抗体) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I 相/前期第 II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|------|---------|-------|-------------------------|--|--|----|----|
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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1相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5126 | 大熊 裕介 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第II相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5127 | 森實 千種 | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5196 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II相、非盲検、多施設共同試験 (CLARITY-PanTumour01) | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5201 | アッヴィ合同会社 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第III相非盲検試験 (EPCORE™ FL-1) | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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ブロリズマブとの併用投与の忍容性、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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5203 | 協和キリン株式会社 | 成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第I相用量漸増試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5204 | 成田 善孝 | 初発 IDH 野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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Ib相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|------|---------|-------|-----------------------|--|--|----|----|
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5207 | メドペース・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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5208 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤，エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検用量漸増試験及び拡大試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5213 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | T5216 | アストラゼネカ株式会社 | PRIMROSE 試験：進行性/転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬) の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第 I / II a 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-----------------------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4362 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | RXDX-101 の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 2 日付） 治験実施計画書 治験実施計画書を明確にするための文書（西暦 2024 年 10 月 8 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4419 | MSD 株式会社 | トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした 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 11 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4513 | 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 12 月 10 日付） 治験実施計画書 17（西暦 2024 年 11 月 19 日付） 説明文書、同意文書 本体 6_20241225IRB（西暦 2024 年 12 月 3 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 12 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4525 | 米盛 勲 | ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) ICF20(西暦 2024 年 12 月 6 日付) 説明文書、同意文書 第 20 版(西暦 2024 年 12 月 6 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4563 | MSD 株式会社 | 子宮体癌患者を対象とした E7080(レンバチニブ)及び 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 12 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4565 | 後藤 悌 | CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） TACKLE_書式 10_IB15（西暦 2024 年 12 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 IB_第 15 版（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 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ALECENSA_15（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 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_2 (西暦2024年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4628 | 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12月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦2024年11月1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12月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_16.0 (西暦2024年11月8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12月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 Durvalumab_16.0 (西暦2024年11月8日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4675 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月10日付) 治験実施計画書 14 (西暦2024年7月23日付) 治験実施計画書 別紙1-5_240903 (西暦2024年9月3日付) 治験実施計画書 15 (西暦2024年10月23日付) 治験実施計画書 別紙1-5_241108 (西暦2024年11月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 ドキソルビシン_1 (西暦2023年7月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル_2 (西暦2024年6月24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) 治験薬概要書又は添付文書 E7386 第8版 J241101 (西暦2024年11月1日付) 説明文書、同意文書 用量最適化(子宮体癌)241225IRB (西暦2024年12月10日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 付保証明書_20240918 (西暦2024年9月18日付) 治験参加カード 8 (西暦2024年11月22日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-------------------------|--|--------------------|--|----|
| | | | | | | その他 (西暦 2024 年 8 月 6 日付) | |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Zolbetuximab 第 8 版 EJ (西暦 2024 年 8 月 31 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4717 | MSD 株式会社 | 胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 11 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4805 | アストラゼネカ株式会社 | 子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_16 (西暦 2024 年 11 月 8 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4817 | 第一三共株式会社 | DS-1001b 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 12 月 2 日付) 治験実施計画書 1.6 (西暦 2024 年 8 月 30 日付) 治験実施計画書 GCP 不遵守レター (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 | T4860 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 第 1b/2 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 説明文書、同意文書 G1_v10_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 説明文書、同意文書 G2_v2_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 説明文書、同意文書 G3_v7_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 説明文書、同意文書 G4_v11_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 説明文書、同意文書 G6_v6_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 6 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 12 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_第 16 版（西暦 2024 年 11 月 8 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 9 日付） 治験実施計画書 本体第 5 版 EJ240930（西暦 2024 年 9 月 30 日付） 治験薬概要書又は添付文書 パクリタキセル SmPC（西暦 2022 年 2 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブ デルクステカン_11.0（西暦 2024 年 9 月 23 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4914 | 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 12 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Actemra_26（西暦 2024 年 9 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 Actemra_26 補遺 1（西暦 2024 年 11 月 26 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4923 | カルナバイオサイエンス株式会社 | 進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 10 日付） 治験実施計画書 7.0（西暦 2024 年 11 月 21 日付） 説明文書、同意文書 本体 12_20241225IRB（西暦 2024 年 12 月 10 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相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ_7（西暦 2024 年 12 月 2 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4943 | MSD 株式会社 | 胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 11 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4943 | MSD 株式会社 | 胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902（E7080）の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 9 日付） 治験実施計画書 治験期間延長に関するレター（西暦 2024 年 12 月 9 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------|--|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4953 | アストラゼネカ株式会社 | 乳癌患者を対象とした AZD9833 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 12 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ第 7 版_科学的知見（西暦 2024 年 12 月 2 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4956 | MSD 株式会社 | MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 11 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体 11_20241225IRB (西暦 2024 年 12 月 2 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4964 | 中外製薬株式会社 | 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ添付文書 12 版 2411 月改訂（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4966 | 第一三共株式会社 | 乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a 第 11 版 EJ (西暦 2024 年 9 月 23 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4976 | 日本イーライリリー株式会社 | 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 11 日付） 説明文書、同意文書 本体第 5 版_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 10 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4979 | MSD 株式会社 | MK-7684A の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 6 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4981 | ファイザー株式会社 | BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 5 日付） 説明文書、同意文書 第 3 相パート第 10 版 241225IRB（西暦 2024 年 12 月 3 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-------------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5004 | 中外製薬株式会社 | R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 pralsetinib_9.0 (西暦 2024 年 4 月 26 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5006 | 第一三共株式会社 | 肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ添付文書_第 2 版 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5017 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 10 日付) 治験実施計画書 本体第 7 版 EJ1022 (西暦 2024 年 10 月 22 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 1_8.0_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 6_7.0_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 9 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_2 版 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5035 | MSD 株式会社 | 卵巣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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5054 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 4 日付) 治験実施計画書 本体第 7 版 J241125 (西暦 2024 年 11 月 25 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5059 | 第一三共株式会社 | DS-7300a の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 6 日付) その他 ILD 判定マニュアル_第 6.0 版 (西暦 2023 年 11 月 30 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 12 月 5 日付) 治験実施計画書 6.0(E) (西暦 2024 年 9 月 27 日付) 治験実施計画書 6.0(J) (西暦 2024 年 11 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5079 | アストラゼネカ株式会社 | 第 I / II 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 10 日付) 治験実施計画書 本体改訂第 7 版 JPN-6EJ241018 (西暦 2024 年 10 月 18 日付) 治験実施計画書 本体改訂第 7 版 JPN-7EJ241126 (西暦 2024 年 11 月 26 日付) 治験実施計画書 治験の依頼範囲に関する資料 241205 (西暦 2024 年 12 月 5 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6 版_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験の費用の負担について説明した文書 治験費用の負担に関する説明書 241205 (西暦 2024 年 12 月 5 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5080 | MSD 株式会社 | 試験第 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 12 月 2 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 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 12 月 5 日付) 説明文書、同意文書 本体第 6 版_241225IRB (西暦 2024 年 11 月 27 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 12 月 10 日付) 治験実施計画書 HbA1c/血中脂質スケジュールの明確化 (西暦 2024 年 11 月 7 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5100 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 3 日付) 治験実施計画書 8 (西暦 2024 年 9 月 30 日付) 治験実施計画書 別紙 1_第 6 版 241029 (西暦 2024 年 10 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 GSK5764227_4 (西暦 2024 年 3 月 10 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-------------|---|--------------------|---|----|
| | | | | | | <p>治験薬概要書又は添付文書 GSK6097608_5(西暦 2024 年 7 月 8 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 GSK4381562_3 補遺 1(西暦 2024 年 7 月 26 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 GSK6097608_5 補遺 1(西暦 2024 年 8 月 28 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 PK/PD7.0_20241225IRB(西暦 2024 年 11 月 25 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 用量漸増/同時投与 9.0_1225IRB(西暦 2024 年 11 月 25 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 妊娠パートナー用 1 版 241225IRB(西暦 2024 年 12 月 2 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 投与再開/再投与用 3 版 241225IRB(西暦 2024 年 12 月 2 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 12 月 3 日付)</p> <p>被験者の安全等に係る資料 年次報告(西暦 2024 年 11 月 15 日付)</p> <p>被験者の安全等に係る資料 安全性情報(西暦 2024 年 11 月 21 日付)</p> <p>治験参加カード 2(西暦 2024 年 11 月 25 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 12 月 6 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_2(西暦 2024 年 11 月 1 日付)</p> | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5108 | アストラゼネカ株式会社 | 第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | <p>治験に関する変更申請書(書式 10)(西暦 2024 年 12 月 11 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752_4.0(西暦 2024 年 12 月 5 日付)</p> | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5112 | マルホ株式会社 | M529101 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 12 月 9 日付)</p> <p>治験実施計画書 10.0(西暦 2024 年 11 月 15 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 本体 7.0_20241225IRB(西暦 2024 年 11 月 26 日付)</p> | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5117 | MSD 株式会社 | MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I/II 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | <p>治験に関する変更申請書(書式 10)(西暦 2024 年 12 月 5 日付)</p> <p>治験実施計画書 6.0(E)(西暦 2024 年 9 月 27 日付)</p> <p>治験実施計画書 6.0(J)(西暦 2024 年 11 月 22 日付)</p> | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-------------|---|--------------------|---|----|
| | | | | | | 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5127 | 森實 千種 | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) 安全性情報 SOP2.0 (西暦 2024 年 12 月 3 日付) 安全性情報に関する手順書 第 2.0 版 (西暦 2024 年 11 月 18 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5132 | 楽天メディカル株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 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_監査計画書 2 (西暦 2024 年 11 月 28 日付) 監査計画書 監査計画書_第 2.0 版 (西暦 2024 年 11 月 11 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 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 12 月 11 日付) 治験実施計画書 7.0 (西暦 2024 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-102SmPC_20231109 (西暦 2023 年 11 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ SmPC_20240725 (西暦 2024 年 7 月 25 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ドセタキセル SmPC_20240731 (西暦 2024 年 7 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ASP1570 第 4 版 EJ240923 (西暦 2024 年 9 月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体 9.0_20241225IRB (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償について (西暦 2024 年 11 月 12 日付) その他 eDiary (西暦 2024 年 11 月 8 日付) その他 服薬日誌 QD・BID 用_5.0 (西暦 2024 年 12 月 11 日付) その他 (西暦 2024 年 12 月 11 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 6.0 (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験実施計画書 別紙 1_20241209 (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体 6.0_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 11 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12月10日付） 治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752_4.0(西暦2024年12月5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12月9日付） 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン_12（西暦2024年11月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5165 | 第一三共株式会社 | 進行固形癌患者を対象としたDS-3939aのFirst-in-Human試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年11月29日付） 治験実施計画書 5.1 JP（西暦2024年10月2日付） 治験薬概要書又は添付文書 DS-3939a_2.0版（西暦2024年9月16日付） 説明文書、同意文書 妊娠 2.0_20241225IRB（西暦2024年11月21日付） 説明文書、同意文書 本体 5.0_20241225IRB（西暦2024年11月21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12月4日付） 治験薬概要書又は添付文書 ABBV-400 第5版（西暦2024年10月11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12月9日付） 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン_12（西暦2024年11月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5206 | 第一三共株式会社 | 固形癌患者を対象としたバレメトスタットトシル酸塩とDXd ADCの併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月13日付） 治験実施計画書 5.0（西暦2024年10月17日付） 治験実施計画書 5.0_サブB(西暦2024年10月17日付) 治験実施計画書 5.0_サブC(西暦2024年10月17日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a_11.0（西暦2024年9月23日付） 説明文書、同意文書 本体サブ B5.0_20241225IRB（西 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------|---|--------------------|---|----|
| | | | | | | 暦 2024 年 12 月 10 日付) 説明文書、同意文書 本体サブ C5.0_20241225IRB (西 暦 2024 年 12 月 10 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5219 | ジェンマブ株式会社 | エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査 (全例調査) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 2 日付) 治験実施計画書 1.3 (西暦 2024 年 7 月 23 日付) 治験実施計画書 1.4 (西暦 2024 年 11 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 第 3 版 (西暦 2024 年 6 月 1 日付) 症例報告書の見本 1.1 (西暦 2024 年 7 月 23 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 11 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験実施計画書 6.0 (西暦 2024 年 8 月 30 日付) 治験実施計画書 6.6_補遺 (西暦 2024 年 10 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 6.0_NVL-520 (西暦 2024 年 9 月 16 日付) 説明文書、同意文書 同意撤回 2.0_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 5 日付) 説明文書、同意文書 妊娠 2.0_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 5 日付) 説明文書、同意文書 本体 3.0_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 5 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5229 | 中外製薬株式会社 | 未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 4.0 (西暦 2024 年 10 月 31 日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ_12 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) 説明文書、同意文書 治験結果公開通知レター (西暦 2024 年 11 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_20241225IRB (西暦 2024 年 12 月 7 日付) 治験参加カード 4 (西暦 2024 年 12 月 7 日付) その他 患者カード_2.0 (西暦 2024 年 12 月 7 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-----------------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5238 | ノバルティス ファーマ株式会社 | タフィンラー, メキニスト特定使用成績調査 (BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く), CDRB436I1401) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 5 日付) 治験実施計画書 9.0 (西暦 2024 年 9 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タフィンラーカプセル_4 (西暦 2024 年 4 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 メキニスト錠_4 (西暦 2024 年 4 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タフィンラーカプセル_5 (西暦 2024 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 メキニスト錠_5 (西暦 2024 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タフィンラーカプセル_6 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 メキニスト錠_6 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) 症例報告書の見本 2.0 (西暦 2024 年 10 月 29 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5239 | ノバルティス ファーマ株式会社 | タフィンラー, メキニスト特定使用成績調査 (BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く), CDRB436I1401) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 5 日付) 治験実施計画書 9.0 (西暦 2024 年 9 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タフィンラーカプセル_4 (西暦 2024 年 4 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 メキニスト錠_4 (西暦 2024 年 4 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タフィンラーカプセル_5 (西暦 2024 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 メキニスト錠_5 (西暦 2024 年 9 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タフィンラーカプセル_6 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 メキニスト錠_6 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) 症例報告書の見本 2.0 (西暦 2024 年 10 月 29 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5240 | アムジェン株式会社 | KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak 301) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 Amendment 4 (西暦 2024 年 9 月 18 日付) 治験実施計画書 Supplement version 3 (西暦 2024 年 10 月 1 日付) 治験実施計画書 第 4 版 (西暦 2024 年 10 月 23 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|------------|---|--------------------|--|----|
| | | | | | | 説明文書、同意文書 本体_2.0_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験参加カード 第 2 版 (西暦 2024 年 12 月 11 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5241 | エーザイ株式会社 | 治療歴のある HER2 陽性又は HER2 低発現の切除不能又は転移性乳癌の被験者を対象に、抗ヒト上皮成長因子受容体 2 (抗 HER2) 抗体薬物複合体 (ADC) である BB-1701 の安全性及び有効性を評価する非盲検、多施設共同、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 12 月 11 日付) 治験実施計画書 緊急安全対策 (西暦 2024 年 11 月 21 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5245 | 小野薬品工業株式会社 | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃癌 (食道胃接合部がんを含む) を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法 (以下、化学療法) の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 説明文書、同意文書 Main_3_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 9 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5251 | アッヴィ合同会社 | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象に Livmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペム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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ添付文書_2 (西暦 2024 年 11 月 1 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 12 月 11 日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦 2024 年 9 月 17 日付) 説明文書、同意文書 本体 3.0_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験参加カード 2.0 (西暦 2024 年 12 月 9 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 10 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 4 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|--------------------|--|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月11日付） 治験実施計画書 4_別紙（西暦2024年11月13日付） 説明文書、同意文書 本体3_241225IRB（西暦2024年12月6日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第2版（西暦2024年9月23日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 第3版（西暦2024年10月15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12月11日付） 治験薬概要書又は添付文書 ONC201_第11版（西暦2024年7月31日付） 説明文書、同意文書 アセント1013_2_241225IRB（西暦2024年12月11日付） 説明文書、同意文書 アセント14+_2_241225IRB（西暦2024年12月11日付） 説明文書、同意文書 妊娠パートナー_3_241225IRB（西暦2024年12月11日付） 説明文書、同意文書 妊娠女性被験者2.0_241225IRB（西暦2024年12月11日付） 説明文書、同意文書 本体3.0_241225IRB（西暦2024年12月11日付） その他（西暦2024年11月21日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5278 | 小野薬品工業株式会社 | ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月10日付） 治験実施計画書 2.0（西暦2024年11月29日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5280 | Fortrea Japan 株式会社 | チロシンキナーゼ阻害薬による治療後に再発した進行原発性肺腺癌の非喫煙者患者を対象とした、LP-300 とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用に関する第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年11月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 LP-300 Letter（西暦2024年11月5日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5287 | アムジェン株式会社 | プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験（DeLLphi-305） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月5日付） 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_E20 J16.0（西暦2024年7月29日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5297 | 中外製薬株式会社 | 治療歴のある KRAS G12C 陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として divarasib の有効性及び安全性をソトラシブ又は adagrasib と比較評価する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月9日付） 治験実施計画書 2.0（西暦2024年10月25日付） 説明文書、同意文書 Pre-SCR2.0_241225IRB（西暦2024年12月5日付） 説明文書、同意文書 妊娠・出生児2.0_241225IRB（西暦2024年12月5日付） 説明文書、同意文書 本体3.0_241225IRB（西暦2024年12月5日付） その他 2.0（西暦2024年12月5日付） その他 服薬日誌2.0（西暦2024年12月5日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5300 | 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12月10日付） 治験薬概要書又は添付文書 pralsetinib_9.0（西暦2024年4月26日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5303 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の併用投与をベネトクラクスとオビヌツズマブの併用投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月11日付） 治験実施計画書 Amendment 1.0（西暦2024年8月20日付） 治験実施計画書 2.0_補遺（西暦2024年9月20日付） 治験実施計画書 3.0_補遺（西暦2024年11月15日付） 治験実施計画書 Amendment1/CHN-JPN-2（西暦2024年11月15日付） 説明文書、同意文書 本体4_241225IRB（西暦2024年12月4日付） 治験参加カード 第2.0版（西暦2024年12月4日付） その他 服薬日誌v2.0（西暦2024年12月4日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5304 | アストラゼネカ株式会社 | KRASG12D 変異陽性がん患者を対象として AZD0022 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を評価する第Ⅰ/Ⅱa相非盲検多施設共同試験（ALAFOSS-01） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月10日付） 治験実施計画書 2.0_別紙1（西暦2024年10月30日付） 治験実施計画書 治験実施計画書の誤記に関するレター（西暦2024年12月5日付） 説明文書、同意文書 本体3.0_241225IRB（西暦2024年12月6日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-----------------------|---|--|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5308 | ヤンセン ファーマ株式会社 | KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 11 日付） 治験実施計画書 Manual Ver. 1.0.0（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 | T5313 | 中外製薬株式会社 | 未治療の FLIPI 2～5 の濾胞性リンパ腫患者を対象として Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗 CD20 抗体+化学療法併用療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 オビヌツズマブ_4（西暦 2024 年 6 月 1 日付） 治験薬概要書又は添付文書 リツキシマブ_12（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5314 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | ミスマッチ修復機能欠損（dMMR）又は高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）を有する成人固形がん患者を対象とした、経口 WRN DNA ヘリカーゼ阻害薬（WRNi）GSK4418959 の単剤療法又は他の抗悪性腫瘍薬との併用療法を検討するヒト初回投与、非盲検、多施設共同、用量漸増及び用量拡大第 1/2 相試験（SYLVER） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 6 日付） 治験実施計画書 4_別紙（西暦 2024 年 11 月 26 日付） 説明文書、同意文書 本体_3_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 4 日付） | 承認 |
| 緊急回避の逸脱 | 国がん中央病院 | T5229 | 中外製薬株式会社 | 未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB（R07082859）+ ボラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン（POLA-R-CHP）併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T4671 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第 I 相試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T4817 | 第一三共株式会社 | DS-1001b の第 II 相試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T4830 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | Epcoritamab の第 I / II 相試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T4897 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第 I 相試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T5008 | ファイザー株式会社 | アベルマブの第 II 相試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-----------------------|--|--|----|----|
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T5099 | 株式会社 CICS/ステラファーマ株式会社 | CICS-1 及び SPM-011 の第Ⅱ相試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T5104 | 第一三共株式会社 | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T5141 | アストラゼネカ株式会社 | アクションナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験 (D926NC00001、AVANZAR) | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | 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Ⅰb 相試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T5216 | アストラゼネカ株式会社 | PRIMROSE 試験：進行性／転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬) の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第Ⅰ/Ⅱa 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T5230 | 成田 善孝 | 再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 64Cu-ATSM の有効性を検証するランダム化比較医師主導試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T5237 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T5250 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任（分担）医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4513 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------|--|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4678 | 協和キリン株式会社 | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4678 | 協和キリン株式会社 | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4762 | 中外製薬株式会社 | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4808 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第I相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-------------------|---------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4977 | アッヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4977 | アッヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4980 | 中外製薬株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4992 | 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 | 国がん中央病院 | T4992 | 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 | 国がん中央病院 | T4992 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5033 | アムジェン株式会社 | AMG 193 の第 I / I b/II 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5045 | 第一三共株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5052 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5052 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5065 | 米盛 勳 | ブリグチニブの第 II 相試験（医師主導治験） | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5065 | 米盛 勳 | ブリグチニブの第 II 相試験（医師主導治験） | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5075 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|--------------------|---|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5075 | ノバルティスファーマ株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5075 | ノバルティスファーマ株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5075 | ノバルティスファーマ株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5087 | アストラゼネカ株式会社 | 第 Ib/III 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5087 | アストラゼネカ株式会社 | 第 Ib/III 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5087 | アストラゼネカ株式会社 | 第 Ib/III 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5089 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5089 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした抗 CEACAM5 抗体薬物複合体である M9140 の第 1 相、2 パートからなる、多施設共同、非盲検、ヒト初回投与試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5105 | 棟方 理 | チラブルチニブの第 II 相試験（医師主導治験） | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5109 | サイトリ・セラピューティクス株式会社 | 原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5109 | サイトリ・セラピューティクス株式会社 | 原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5114 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5114 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|----------|--|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5127 | 森實 千種 | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5127 | 森實 千種 | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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） | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5166 | 中外製薬株式会社 | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法と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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5186 | 丸木 雄太 | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5186 | 丸木 雄太 | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5186 | 丸木 雄太 | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------|--|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5186 | 丸木 雄太 | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド+カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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Ⅰb相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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Ⅰ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 | 国がん中央病院 | T5226 | ギリアド・サイエンズ株式会社 | 再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5226 | ギリアド・サイエンズ株式会社 | 再発・難治性のマンツル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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+化学療法とペムプロリズマブ+化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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+化学療法とペムプロリズマブ+化学療法を比較する無作為化国際共同第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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) | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5237 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------|--|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5237 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezablenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5237 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezablenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5237 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezablenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5246 | 山本 昇 | 固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5246 | 山本 昇 | 固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-------------|---|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5250 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5250 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2 陽性の進行／転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任(分担)医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------------|---|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5254 | アムジェン株式会社 | 2ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲb相、多施設共同、単群、拡大治験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5256 | 日本イーライリリー株式会社 | 再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 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 | 国がん中央病院 | T5256 | 日本イーライリリー株式会社 | 再発、進行又は転移性固形がん患者を対象にネクチン-4 を標的とする抗体薬物複合体 LY4101174 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 | 国がん中央病院 | T5265 | 第一三共株式会社 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab 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) | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5268 | アストラゼネカ株式会社 | 多形性膠芽腫患者及び固形がんの脳転移患者を対象に、放射線療法併用下で AZD1390 を漸増投与したときの安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第Ⅰ相多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4198 | Bristol-Myers Squibb 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 | Bristol-Myers Squibb 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 | T4299 | 中外製薬株式会社 | 肺癌患者を対象とした MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4302 | MSD 株式会社 | MK-3475 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4376 | 中外製薬株式会社 | 肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4381 | 小野薬品工業株式会社 | 食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4390 | ファイザー株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4399 | 小野薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4513 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4517 | MSD 株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4531 | 荒川 歩 | 第Ⅰ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4547 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4565 | 後藤 梯 | CH5424802 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | アッヴィ合同会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4671 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4675 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4680 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 |
| 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 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4749 | 小野薬品工業株式会社 | 結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4752 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4752 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4754 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4763 | ファイザー株式会社 | 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 | 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 | 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 | T4797 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅰ 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4829 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 の第Ⅱ 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4829 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 の第Ⅱ 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4834 | 森實 千種 | 膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4834 | 森實 千種 | 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 | T4856 | ファイザー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第Ⅰb/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 | T4892 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 (ザヌブルチニブ) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4892 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 未治療マントル細胞リンパ腫を対象とした BGB-3111 (ザヌブルチニブ) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4895 | 中外製薬株式会社 | 小細胞肺癌患者を対象とした R04876646(ベバシズマブ)と MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4909 | アッヴィ合同会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4913 | 森實 千種 | Niraparib PhaseⅡ試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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(ペムブロリズマブ)/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 | T4923 | カルナバイオサイエンス株式会社 | 進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4930 | 中外製薬株式会社 | 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4931 | 堀之内 秀仁 | 血漿遊離DNA からRET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4940 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4943 | MSD 株式会社 | 胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4947 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | JCAR017 の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4949 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4952 | 第一三共株式会社 | 乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4955 | 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 | T4963 | 小野薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4964 | 中外製薬株式会社 | 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816(mosunetuzumab) の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4965 | アステラス製薬株式会社 | 第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4965 | アステラス製薬株式会社 | 第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4966 | 第一三共株式会社 | 乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|----------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4969 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | TPX-0005 の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4970 | シミック株式会社 | Taletrectinib(AB-106)の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4972 | 日本イーライリリー株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4973 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4976 | 日本イーライリリー株式会社 | 慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0305 の第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4977 | アッヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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・サイエンズ株式会社 | Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|----------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4991 | アッヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4992 | 塩野義製薬株式会社 | 第 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 | T4995 | 山形 幸徳 | HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4995 | 山形 幸徳 | HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan, Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5008 | ファイザー株式会社 | アベルマブの第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T5015 | 小野薬品工業株式会社 | 胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5016 | アッヴィ合同会社 | ベネトクラクスの第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5020 | 荒川 歩 | 第 I 相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5023 | 小野薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5025 | MSD 株式会社 | 子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5032 | アステラス製薬株式会社 | 第 I / I b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5033 | アムジェン株式会社 | AMG 193 の第 I / I b / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5049 | 高島 淳生 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | アベマシクリブ(LY2835291)の第II相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5064 | 後藤 悌 | アテゾリズマブの第II相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5065 | 米盛 勲 | ブリグチニブの第II相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5068 | MSD株式会社 | MK-3475(ペムプロリズマブ)の第I/II相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5070 | アムジェン株式会社 | AMG 552(Bemarituzumab)の第I b/II相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5071 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 進行脱分化型脂肪肉腫を対象としたBI907828の第II/III相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5078 | 米盛 勳 | ペムプロリズマブ及びオラパリブの第II相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5080 | MSD 株式会社 | 試験第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5081 | アムジェン株式会社 | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第 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 | T5088 | 中外製薬株式会社 | 第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5092 | インサイト・バイオサイエンス・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5096 | シミック株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5098 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | BI907828 の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5104 | 第一三共株式会社 | Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5108 | アストラゼネカ株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5112 | マルホ株式会社 | M529101 の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5114 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 |
| 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 | T5119 | 中外製薬株式会社 | SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5126 | 大熊 裕介 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリズマブ+レンバチニブの第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5126 | 大熊 裕介 | 未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペムプロリズマブ+レンバチニブの第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5131 | アストラゼネカ株式会社 | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5142 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象とした BI 764532 と ezabenlimab の併用投与の第 I 相非ランダム化非盲検多施設共同用量漸増試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5143 | 中外製薬株式会社 | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 I a/ I b 相用量漸増試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-------------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 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 | 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 3 相試験 (HER2CLIMB-05) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5148 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法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 3 相試験 (VERITAC-3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5155 | アステラス製薬株式会社 | 治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5155 | アステラス製薬株式会社 | 治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5156 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単剤療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相/前期第 II 相非盲検多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5158 | 中外製薬株式会社 | Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5159 | アストラゼネカ株式会社 | 局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5160 | アヴィンティ合同会社 | 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 | T5165 | 第一三共株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5168 | 第一三共株式会社 | 術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5169 | 大鵬薬品工業株式会社 | プラチナ製剤による全身化学療法歴のある EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に CLN-081 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第 1/2 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5173 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的三重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5173 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的三重特異性抗体 AZD0486 を評価する多施設共同、第Ⅰ相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 国がん中央病院 | T5175 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象に DLL3 を標的とする T 細胞誘導抗体である BI 764532 を静脈内投与する非盲検、多施設共同、第Ⅱ相、用量選択試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5176 | アムジェン株式会社 | プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象としてタルラタマブと標準治療を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLLphi-304) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5178 | アストラゼネカ株式会社 | 進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル (GEMINI-Hepatobiliary) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5180 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|----------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5181 | ギリアド・サイエンス株式会社 | 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 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5182 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5186 | 丸木 雄太 | 切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトボシド+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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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Ⅲb相単群非盲検多施設共同試験（TOURMALINE 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5193 | 第一三共株式会社 | 治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験（ロールオーバーマスター試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第Ⅱ相、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5206 | 第一三共株式会社 | 固形癌患者を対象としたバレメトスタットシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第Ⅰb相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5207 | メドペイス・ジャパン株式会社 | CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2（CLDN18.2）抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5208 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | DAREON™-8：進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤、エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験及び拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T5212 | ファイザー株式会社 | 進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5213 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5215 | ギリアド・サイエンス株式会社 | 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 | 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) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 Ciloleuce1 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 | 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・サイエンシズ株式会社 | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5226 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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+化学療法とペムプロリズマブ+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 | T5229 | 中外製薬株式会社 | 未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ボラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5231 | アストラゼネカ株式会社 | 切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig (MEDI5752) とカルボプラチン+ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤+ペメトレキセド又はニボルマブ+イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5232 | 小野薬品工業株式会社 | 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5235 | 須藤 一起 | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート (TN-1) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5236 | 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 | 国がん中央病院 | T5237 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌 (固形癌) を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

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

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-----------|---|------------------------------------|----|----|
| | | | | プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験 | | | |
| 安全性情報等 | 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 | T5251 | アッヴィ合同会社 | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を対象に Livmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペム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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5252 | 庄司 広和 | HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5253 | アムジェン株式会社 | 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5254 | アムジェン株式会社 | 2ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第Ⅲb相、多施設共同、単群、拡大治験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5255 | 緒方 大 | 切除不能皮膚血管肉腫に対するペムプロリズマブ＋レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相医師主導治験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5271 | 第一三共株式会社 | 再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験 (IDeate-Pantumor02) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5272 | 株式会社新日本科学 PPD | 新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-----------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5272 | 株式会社新日本科学 PPD | 新たに診断され放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性神経膠腫の治療のための ONC201:無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5273 | 並川 健二郎 | ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第 II 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5274 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体 (EGFR) のエクソン 20 挿入 (ex20ins) 変異を有する未治療の局所進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした Zipalertinib と化学療法併用の有効性及び安全性を評価するランダム化、非盲検、国際多施設共同、第 3 相比較試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5275 | 第一三共株式会社 | Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペム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 | 国がん中央病院 | T5276 | エイソーヘルスケア株式会社 | 進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I / II 相試験 (ALKOVE-1) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5277 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダム化、第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5278 | 小野薬品工業株式会社 | ラブドイド腫瘍を対象とした ONO-4538 の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5279 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん及び結腸直腸がん患者を対象とした M9466 とトポイソメラーゼ 1 阻害剤の併用投与 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5281 | 日本セルヴィエ株式会社 | 18歳以上の未治療又は1レジメンの全身治療歴を有する IDH1 変異陽性の局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者を対象としたイボシデニブの第3相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 (CHONQUER 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5284 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5287 | アムジェン株式会社 | プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第III相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5288 | 第一三共株式会社 | HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277) : 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした patritumab deruxtecán (HER3-DXd;U3-1402) の第II相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5289 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion LUNG-2 : HER2 チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と比較評価する第III相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5290 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5291 | MSD 株式会社 | 再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第III相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|-----------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5293 | 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 | 国がん中央病院 | T5297 | 中外製薬株式会社 | 治療歴のある KRAS G12C 陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として divarasib の有効性及び安全性をソトラシブ又は adagrasib と比較評価する第 III 相, ランダム化, 非盲検, 多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5298 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion PANTUMOR-1: 選択された HER2 変異又は過剰発現 / 増幅を有する固形癌の治療における zongertinib (BI 1810631) 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 II 相多施設共同多コホート非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5299 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | PD-L1 で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として dostarlimab 及び belrestotug を併用投与したときの安全性及び有効性をペムプロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第 III 相試験 (GALAXIES LUNG-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 | T5299 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | PD-L1 で選択した未治療の切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として dostarlimab 及び belrestotug を併用投与したときの安全性及び有効性をペムプロリズマブ及びプラセボの併用投与と比較評価するランダム化、多施設共同、二重盲検、第 III 相試験 (GALAXIES LUNG-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 | T5303 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の併用投与をベネトクラクスとオビヌツズマブの併用投与と比較する第 III 相、非盲検、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|--------------------|---|-------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5305 | 第一三共株式会社 | 再発小細胞肺癌（SCLC）患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン（I-DXd）（B7-H3 抗体薬物複合体）を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験（IDeate-Lung02） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5308 | ヤンセン ファーマ株式会社 | KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5310 | アヅヴィ合同会社 | 局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌（胃食道接合部又は食道を含む）患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの ABBV-400 の安全性、有効性及び至適用量を評価する第Ⅱ相無作為化試験（AndroMETa-GEA-977） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5311 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 既治療の局所進行切除不能又は転移性 HER2 発現固形癌を有する成人患者を対象とした Disitamab Vedotin の第 2 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 | T5311 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 既治療の局所進行切除不能又は転移性 HER2 発現固形癌を有する成人患者を対象とした Disitamab Vedotin の第 2 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 | T5313 | 中外製薬株式会社 | 未治療の FLIPI 2～5 の濾胞性リンパ腫患者を対象として Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗 CD20 抗体+化学療法併用療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T4467 | 米盛 勸 | 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） | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T4745 | 小川 千登世 | 第Ⅰ相試験（医師主導治験） | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T4867 | 平野 秀和 | ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験（医師主導治験） | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|--------|--|-------------------------------------|----|----|
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5020 | 荒川 歩 | 第 I 相試験 (医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5020 | 荒川 歩 | 第 I 相試験 (医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5102 | 平野 秀和 | ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5227 | 成田 善孝 | 再発膠芽腫に対する TUG1 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5246 | 山本 昇 | 固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 相治験 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 監査 | 国がん中央病院 | T4912 | 須藤 一起 | E7090 の第 II 相試験 (医師主導治験) | 監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 監査 | 国がん中央病院 | T5105 | 棟方 理 | チラブルチニブの第 II 相試験 (医師主導治験) | 監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|--------|--------------------|---|---|--|----|
| 治験の実施の適否 | 国がん東病院 | 東 1477 | バイエル薬品株式会社 | HER2 変異を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する一次治療として BAY 2927088 を標準治療と比較する第 3 相試験 | 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 1478 | 第一三共株式会社 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第 III 相試験 (IDeate-Esophageal01) | 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 1479 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 進行固形癌患者を対象として、抗葉酸受容体 α 抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験 | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0592 | 中外製薬株式会社 | 肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験実施計画書 12_EJ (西暦 2024 年 5 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MPDL3280A_20_EJ (西暦 2023 年 7 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MPDL3280A_21_EJ (西暦 2024 年 7 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体 10_2412251RB (西暦 2024 年 11 月 26 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0639 | MSD 株式会社 | トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした 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 12 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0678 | エーザイ株式会社 | 第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7130_8 (西暦 2024 年 12 月 3 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 アレクチニブ_15_EJ (西暦 2024 年 9 月 30 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|-------------|--|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月11日付) 治験薬概要書又は添付文書 シスプラチン_2 (西暦2024年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0741 | MSD株式会社 | ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦2024年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0741 | MSD株式会社 | ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月11日付) 説明文書、同意文書 本体_11_241225IRB (西暦2024年10月7日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0788 | アストラゼネカ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月10日付) 治験実施計画書 8_EJ (西暦2024年9月9日付) 説明文書、同意文書 本体 11_241225IRB (西暦2024年12月6日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0790 | 原野 謙一 | 進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第Ⅲ相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab 翻訳版_21.0 (西暦2024年7月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab 英語版_21.0 (西暦2024年7月1日付) 盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書 開鍵手順書_翻訳版 ver4.0 (西暦2024年9月12日付) 盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書 開鍵手順書_英語版 ver4.0 (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 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) 11/20 配信_プロト・ICF改訂 (西暦2024年12月9日付) 治験実施計画書 8.0 (西暦2024年11月20日付) 説明文書、同意文書 15.0_20241225IRB (西暦2024年12月2日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0825 | エーザイ株式会社 | 第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12月9日付) 治験実施計画書 15_EJ (西暦2024年10月23日付) 治験実施計画書 別紙 (西暦2024年11月8日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|-------------|---|--------------------|--|----|
| | | | | | | 治験薬概要書又は添付文書 E7386_8(西暦 2024 年 11 月 1 日付) 説明文書、同意文書 妊娠_3_241225IRB(西暦 2024 年 12 月 2 日付) 説明文書、同意文書 本体_15_241225IRB(西暦 2024 年 12 月 2 日付) 説明文書、同意文書 遺伝子_9_241225IRB(西暦 2024 年 12 月 2 日付) 治験参加カード 2(西暦 2024 年 12 月 2 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0829 | 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 12 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ_26_EJ(西暦 2024 年 9 月 30 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トシリズマブ_26_補遺 1(西暦 2024 年 11 月 26 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0830 | 田原 信 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10) 安全性 SOP v 9、薬 SOP v 9(西暦 2024 年 12 月 4 日付) 治験使用薬管理手順書 治験使用薬 SOP v 9.0(西暦 2024 年 11 月 18 日付) 安全性情報に関する手順書 安全性 SOP v 9.0(西暦 2024 年 11 月 18 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10)(西暦 2024 年 11 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21(西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10)(西暦 2024 年 12 月 6 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Zolbetuximab_8_(修正版)(西暦 2024 年 8 月 31 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0847 | MSD 株式会社 | 医学的に切除不能な I 期又は II A 期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第 III 相試験(KEYNOTE-867 試験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式 10)(西暦 2024 年 12 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_14(西暦 2022 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_15(西暦 2023 年 6 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_16(西暦 2023 年 11 月 1 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|----------|--|--------------------|--|----|
| | | | | | | 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_17 (西暦 2024 年 1 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_18 (西暦 2024 年 5 月 1 日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0848 | MSD株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) PI 交代及び拡張コホート (西暦 2024 年 12 月 10 日付) 履歴書 (書式 1) ba_坂東英明_PI_2024 (西暦 2024 年 11 月 27 日付) 治験実施計画書 11.0 (西暦 2024 年 11 月 5 日付) 治験実施計画書 別紙 2_拡張コホート用共用基準値_1.0 (西暦 2024 年 11 月 5 日付) 治験実施計画書 別紙 3_PRO 質問項目_1.0(西暦 2024 年 11 月 5 日付) 治験実施計画書 別紙 1_11.0(実施体制) (西暦 2024 年 12 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 トラスツズマブデルクステカン_11.0 (西暦 2024 年 9 月 23 日付) 説明文書、同意文書 拡張コホート用_1.0 (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト) (西暦 2024 年 11 月 27 日付) 治験参加カード 第 5 版 (西暦 2024 年 12 月 10 日付) その他 治験患者情報ガイド(拡張コホート用) (西暦 2023 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 3 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_21_EJ (西暦 2024 年 7 月 28 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|-------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0936 | MSD株式会社 | 胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦2024年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0956 | MSD株式会社 | 胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦2024年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 Atezolizumab_21_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 | 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12月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 TDXd_11_EJ (西暦2024年9月23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12月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦2024年11月1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12月2日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦2024年11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11月29日付) 治験薬概要書又は添付文書 デュルバルマブ_16_J (西暦2024年11月8日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1034 | 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12月4日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tocilizumab_26_EJ (西暦2024年9月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 Tocilizumab_26 補遺 1 (西暦2024年11月26日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|------------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1038 | 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12月6日付） 説明文書、同意文書 本体_7_241225IRB（西暦2024年12月5日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1073 | 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12月10日付） 治験薬概要書又は添付文書 Pralsetinib_9_EJ（西暦2024年4月26日付） 治験薬概要書又は添付文書 Pralsetinib_9_補遺1_EJ（西暦2024年10月29日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 及びペムブ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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月11日付） 治験実施計画書 6_EJ（西暦2024年9月4日付） 治験実施計画書 レター(6 版明確化について)（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_21（西暦2024年11月1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12月9日付） 治験実施計画書 11 JP v1_EJ（西暦2024年7月24日付） 説明文書、同意文書 妊娠_3_241225IRB（西暦2024年11月28日付） 説明文書、同意文書 本体_5_241225IRB（西暦2024年11月28日付） その他 Thank You Card_1（西暦2024年7月17日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1134 | MSD株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月11日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦2024年11月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年11月29日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦2024年11月1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 12 月 9 日付） 説明文書、同意文書 本体 Ph1b_7_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 2 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1178 | インサイト・バイ オサイエンシズ・ 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）（西暦 2024 年 11 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ジャカビ錠_4(西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1181 | MSD株式会社 | 試験第 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 12 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_24_EJ（西暦 2023 年 11 月 8 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MK-1084_4_EJ(西暦 2024 年 1 月 22 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌﾀｰ(治験薬概要書 24 版 について)（西暦 2024 年 3 月 12 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ㄌﾀｰ(治験薬概要書 4 版 明確化について)（西暦 2024 年 3 月 12 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1189 | エーザイ株式会社 | 第 I b 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 5 日付） 治験実施計画書 7（西暦 2024 年 11 月 25 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1194 | 内藤 陽一 | 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの 第 I 相試験（医師主導治験） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） PRT v 6.0（西暦 2024 年 12 月 9 日付） 治験実施計画書 PRT v 6.0（西暦 2024 年 11 月 20 日 付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1195 | アムジェン株式会 社 | Tarlatamab (AMG 757) の第 I b 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 durvalumab_20E_16.0J （西暦 2024 年 11 月 8 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 12 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書 JNJ64007957_9_EJ（西暦 2024 年 10 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体_8_241225IRB(西暦 2024 年 12 月 4 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|------------------|--|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1201 | MSD株式会社 | 進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 11 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 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 12 月 4 日付） 治験実施計画書 U06_6_EJ（西暦 2024 年 9 月 27 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書 GBq (EZR001)_v2_EJ（西暦 2024 年 11 月 22 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1217 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 10 日付） 治験実施計画書 7.0/JPN-7_EJ(西暦 2024 年 11 月 26 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1225 | MSD株式会社 | 腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 11 月 28 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1239 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 9 日付） 治験実施計画書 8_EJ（西暦 2024 年 9 月 30 日付） 治験実施計画書 別紙 1（西暦 2024 年 10 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 GSK5764227_4_EJ（西暦 2024 年 3 月 10 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 GSK4381562_3_補遺 1_EJ（西暦 2024 年 7 月 26 日付） 治験薬概要書又は添付文書 GSK6097608_5_補遺 1_EJ（西暦 2024 年 8 月 28 日付） 説明文書、同意文書 本体_3_241225IRB（西暦 2024 年 11 月 25 日付） 説明文書、同意文書 妊娠_1_241225IRB（西暦 2024 年 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|----------------|---|--------------------|--|----|
| | | | | | | 11月26日付) 説明文書、同意文書 投与再開_3_241225IRB (西暦2024年11月26日付) 治験参加カード 2 (西暦2024年11月26日付) 安全性情報 (西暦2024年11月21日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1242 | ギリアド・サイエンス株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年11月28日付) 治験実施計画書 レター (西暦2024年11月5日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社 | Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式10) 添付文書_ランダ注v2 (西暦2024年12月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ_2 (西暦2024年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1257 | 坂東 英明 | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式10) プロト、監査計画書等 改訂 (西暦2024年12月3日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦2024年11月18日付) 監査計画書 2.0 (西暦2024年11月11日付) その他 被験者募集業務・WEBサイト_1.0 (西暦2024年11月15日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1258 | MSD株式会社 | MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月4日付) 治験実施計画書 U06_6_EJ (西暦2024年9月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦2024年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1261 | 株式会社凍研究所 | 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12月3日付) 治験薬概要書又は添付文書 RN-1101_3 (西暦2024年11月21日付) 説明文書、同意文書 本体_6_241225IRB (西暦2024年11月28日付) 治験参加カード 3.0 (西暦2024年11月26日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月9日付) 治験実施計画書 3_EJ (西暦2024年11月6日付) 治験実施計画書 改訂第3版 (西暦2024年11月18日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|-----------------|--|--------------------|---|----|
| 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 12 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサソ_12 (西暦 2024 年 11 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 12 月 3 日付) 安全性情報に関する手順書 2.0 (西暦 2024 年 11 月 18 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1286 | 日本イーライリリー株式会社 | FGFR3 異常を有する進行固形がん患者を対象とした LOXO-435 (LY3866288) の非盲検多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 別冊_5 (西暦 2024 年 12 月 5 日付) 説明文書、同意文書 P1a A2 2.2_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 9 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1287 | ファイザー株式会社 | 再発/難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 患者日誌 パート 2A_4.0 (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 患者日誌 日本コホート_4.0 (西暦 2024 年 12 月 9 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1288 | 楽天メディカル株式会社 | 第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 5 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1290 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とした HR0761 の単剤投与及び併用投与による非盲検, 多施設共同, 第 I/Ib 相用量設定及び用量拡大試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 説明文書、同意文書 パートナー説明_2_241225IRB (西暦 2024 年 11 月 26 日付) 説明文書、同意文書 本体_4_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 4 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2024 年 11 月 27 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 11 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|-------------------------|---|--------------------|--|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1299 | カルナバイオサイエンス株式会社 | 進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 10 日付） 治験実施計画書 7（西暦 2024 年 11 月 21 日付） 説明文書、同意文書 本体_5_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 6 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 12 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 ジャカビ_4（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 11 日付） 治験実施計画書 5.1_EJ（西暦 2024 年 10 月 2 日付） 治験薬概要書又は添付文書 DS-3939a_2_EJ（西暦 2024 年 9 月 16 日付） 説明文書、同意文書 妊娠 2_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 10 日付） 説明文書、同意文書 本体 3_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 10 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 12 月 9 日付） 治験薬概要書又は添付文書 MEDI5752_4.0（西暦 2024 年 12 月 5 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 単剤療法及びペムプロリズマブ±化学療法との併用療法の第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 3 日付） 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21（西暦 2024 年 11 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1356 | 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 12 月 4 日付） 治験薬概要書又は添付文書 5_EJ（西暦 2024 年 10 月 11 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1377 | 小野薬品工業株式会社 | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 4 日付） 説明文書、同意文書 本体_5_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 3 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|----------------------|---|--------------------|--|----|
| | | | | 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 | | | |
| 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 12 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 リツキサン_12 (西暦 2024 年 11 月 1 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 11 月 29 日付) 治験薬概要書又は添付文書 PF-07220060_6.0_E (西暦 2024 年 11 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1387 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (MeziKd) とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験: SUCCESSOR-2 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Mezigdomide_9_E (西暦 2024 年 10 月 18 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1401 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 4_E (西暦 2024 年 9 月 18 日付) 治験実施計画書 Supplement_3 (西暦 2024 年 10 月 1 日付) 治験実施計画書 4_J (西暦 2024 年 12 月 2 日付) 説明文書、同意文書 本体_3.2_241225IRB (西暦 2024 年 12 月 10 日付) 治験参加カード 2 (西暦 2024 年 12 月 5 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 EZR001 (西暦 2024 年 11 月 22 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1406 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダム化、第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 EZR001_2.0_EJ (西暦 2024 年 11 月 22 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|---------------|---|--------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1407 | アマジェン株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした AMG 355 の単独投与及びペムプロリズマブとの併用投与の安全性、忍容性、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 12 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 AMG 355_2_EJ（西暦 2024 年 10 月 22 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1414 | アマジェン株式会社 | 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 11 月 29 日付） 治験薬概要書又は添付文書 durvalumab_20_EJ（西暦 2024 年 7 月 29 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1427 | アマジェン株式会社 | 2 ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第 III b 相、多施設共同、単群、拡大治験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 11 日付） 治験実施計画書 Original_2_E（西暦 2024 年 9 月 5 日付） 治験実施計画書 Supplement3_E（西暦 2024 年 9 月 13 日付） 治験実施計画書 2_J（西暦 2024 年 10 月 8 日付） 説明文書、同意文書 本体_3_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 6 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1430 | 株式会社新日本科学 PPD | 固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 10 日付） 治験薬概要書又は添付文書 mRNA-4157_17_EJ（西暦 2024 年 8 月 22 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1433 | アストラゼネカ株式会社 | DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）+rilvegostomig と標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 10 日付） 治験実施計画書 2_EJ（西暦 2024 年 7 月 9 日付） 治験実施計画書 別紙 1_2.0（西暦 2024 年 11 月 18 日付） 治験薬概要書又は添付文書 T-DXd_11_EJ（西暦 2024 年 9 月 23 日付） 説明文書、同意文書 任意_2_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 4 日付） 説明文書、同意文書 本体_2_241225IRB（西暦 2024 年 12 月 4 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1437 | アッヴィ合同会社 | 成人の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ABBV-969 の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 11 日付） 治験実施計画書 5_EJ（西暦 2024 年 9 月 17 日付） 説明文書、同意文書 本体 3_241225IRB（西暦 2024 年 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|----------------|--|--------------------|---|----|
| | | | | | | 12月9日付) 治験参加カード 2 (西暦2024年12月6日付) | |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1449 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦2024年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1454 | アッヴィ合同会社 | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象に Livmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量, 安全性及び有効性を, ペム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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_21 (西暦2024年11月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ_2 (西暦2024年11月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1456 | 第一三共株式会社 | 転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした U3-1402 の多施設共同非盲検第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月10日付) 治験参加カード 2.0 (西暦2024年12月4日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1457 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤および ATR 阻害剤 Tuvusertib の併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2024年12月11日付) 説明文書、同意文書 妊娠_2_241225IRB (西暦2024年12月11日付) 説明文書、同意文書 本体モジュール3_1_241225IRB (西暦2024年12月11日付) 治験参加カード モジュール3_1 (西暦2024年11月25日付) 患者日誌 日誌_モジュール1_1 週1 週休_2 (西暦2024年12月11日付) 患者日誌 日誌_モジュール1_2 週1 週休_2 (西暦2024年12月11日付) 患者日誌 日誌_モジュール3_1 (西暦2024年12月11日付) 患者日誌 説明書_モジュール1_1 週1 週休_2 (西暦2024年12月11日付) 患者日誌 説明書_モジュール1_2 週1 週休_2 (西暦2024年12月11日付) 患者日誌 説明書_モジュール3_1 (西暦2024年12月11日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|----------------------|--|------------------------------------|---|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1459 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に mezigdomide (CC-92480)、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (MeziVd) とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験 : SUCCESSOR-1 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Mezigdomide_9_E (西暦 2024 年 10 月 18 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1461 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) その他 (西暦 2024 年 9 月 18 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1462 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 3 日付) 公開用治験情報 (案) (西暦 2024 年 12 月 3 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1466 | 日本イーライリリー株式会社 | SMARCA4/BRG1 変異を有する進行性の固形がん患者を対象とした LY4050784 (選択的 SMARCA2/BRM 阻害薬) の非盲検、多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 補遺 1.3_EJ (西暦 2024 年 12 月 11 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1470 | 梅村 茂樹 | テポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 公開用治験情報 (案) (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 治験実施計画書 3.0 (西暦 2024 年 10 月 10 日付) 説明文書、同意文書 健康被害補償の概要_20241206 (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 説明文書、同意文書 本体 2.0_20241225IRB (西暦 2024 年 12 月 6 日付) 治験参加カード 1.1 (西暦 2024 年 12 月 5 日付) その他 治験名読み替えレター_20241202 (西暦 2024 年 12 月 2 日付) | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0509 | MSD株式会社 | MK-3475 の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0539 | クリニペース株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0602 | MSD株式会社 | 早期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 | K0602 | MSD株式会社 | 早期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 | 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 | 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 | ON0-4538 及び ON0-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0695 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 及び ON0-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0695 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 及び ON0-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0695 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 及び ON0-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K0736 | 吉野 孝之 | TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K0741 | MSD株式会社 | ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0751 | MSD株式会社 | 胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0766 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0790 | 原野 謙一 | 進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第Ⅲ相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 膵癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0975 | ファイザー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0977 | 第一三共株式会社 | T-DXd の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | K1009 | MSD株式会社 | 胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1010 | 第一三共株式会社 | 乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | K1025 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | TPX-0005 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1038 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1042 | MSD株式会社 | 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1050 | アッヴィ合同会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1053 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | HER2 異常固形癌患者を対象とした tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第Ⅱ相バスケット試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1062 | 中外製薬株式会社 | アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ+レンバチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | K1092 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1092 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1093 | 日本イーライリリー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1100 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|----------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1103 | ギリアド・サイエンス株式会社 | 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 I b / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1107 | 武田薬品工業株式会社 | フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1108 | 中外製薬株式会社 | 1 レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | プリストル・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 | K1131 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1131 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1132 | 塩野義製薬株式会社 | 第 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 | K1133 | アッヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1150 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1151 | 吉野 孝之 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1152 | アムジェン株式会社 | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第 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 | K1156 | アッヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1157 | アステラス製薬株式会社 | 第 I / 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/Ⅰb/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1166 | アムジェン株式会社 | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1168 | 第一三共株式会社 | ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1169 | 第一三共株式会社 | 肺癌患者を対象とした DS-8201a(ラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1178 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1180 | メルクバイオファーマ株式会社 | 固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1181 | MSD株式会社 | 試験第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1195 | アムジェン株式会社 | Tarlatamab (AMG 757) の第 Ib 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1199 | バイエル薬品株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1200 | アムジェン株式会社 | AMG 552(Bemarituzumab)の第 I b/II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1202 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした BI907828 の第 II /III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1203 | ファイザー株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1207 | MSD株式会社 | MK-3475（ペムプロリズマブ）の第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1208 | 中外製薬株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1209 | 善家 義貴 | アテゾリズマブの第 II 相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1210 | 藤澤 孝夫 | ブリグチニブの第 II 相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1212 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1213 | ノバルティス ファーマ株式会社 | AAA617 の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|----------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1225 | MSD株式会社 | 腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1226 | ブリストル・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・ジャパン株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1236 | アヴイ合同会社 | 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 | K1241 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | BI907828 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1265 | 中外製薬株式会社 | SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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・サイエンシズ株式会社 | PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|---------------------|--|------------------------------------|----|----|
| | | | | 較する無作為化、非盲検、第3相試験 | | | |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1272 | ギリアド・サイエンス株式会社 | PD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1274 | サノフィ株式会社 | 再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫(RRMM)を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第II相、非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1276 | 第一三共株式会社 | 術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1277 | 中外製薬株式会社 | エストロゲン受容体陽性HER2陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第III相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1279 | IQVIA サービ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、エブコリタマブと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 | K1284 | アストラゼネカ株式会社 | 進行固形がん患者を対象としてAZD9592の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 楽天メディカル株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | K1299 | カルナバイオサイエンス株式会社 | 進行・再発・難治性又は遠隔転移を伴う悪性腫瘍患者を対象とした AS-0141 の非盲検第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1302 | ファイザー株式会社 | 進行癌に対する全身抗癌療法歴のない ER 陽性/HER2 陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471 (PF-07850327) +パルボシクリブとレトロゾール+パルボシクリブを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験 (VERITAC-3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1305 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキノリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|--------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1306 | アムジェン株式会社 | プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象としてタルラタマブと標準治療を比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験 (DeLLphi-304) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1307 | 株式会社新日本科学 PPD | HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1308 | アステラス製薬株式会社 | 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Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1311 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1312 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第Ⅰ相/前期第Ⅱ相非盲検多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1313 | アヅヴィ合同会社 | 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、及び予備的な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 | K1315 | 第一三共株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1318 | アストラゼネカ株式会社 | 局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第Ⅱ相試験のマスタープロトコル | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|--------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1319 | アストラゼネカ株式会社 | 進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル（GEMINI-Hepatobiliary） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1320 | 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 | 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パチニブ 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 | K1326 | 日本セルヴィエ株式会社 | 前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第II相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1327 | 大鵬薬品工業株式会社 | 悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116（ピミテスピブ）の併用療法を評価する第2相プラットフォーム試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1329 | 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 | 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 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1336 | 中山 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 III B/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペム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) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1338 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 日本人悪性固形腫瘍患者を対象に GEN1042 単剤療法及びペムプロリズマブ±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 | K1339 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | B7-H6 陽性の進行癌（固形癌）を有するアジア人を対象に BI765049 の単剤及び ezabenlimab との併用下で様々な用量を検討する試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1340 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌、食道腺癌、及び胃食道接合部腺癌患者を対象として、BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を探索的に検討する非盲検用 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|------------------|--|------------------------------------|----|----|
| | | | | 量設定試験 | | | |
| 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・サイエンシズ株式会社 | ホルモン受容体陽性（HR陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性（HER2陰性）[HER2 IHC 0又はHER2低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-）]で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象としてSacituzumab Govitecanを治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1349 | 中外製薬株式会社 | 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|------------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1350 | アッヴィ合同会社 | 進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1350 | アッヴィ合同会社 | 進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1351 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペム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 | K1353 | 原野 謙一 | 血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ+ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1354 | 池田 公史 | 切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトボシド+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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|----------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1356 | アッヴィ合同会社 | 治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及び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 | K1367 | アストラゼネカ株式会社 | 根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観察群を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験（eVOLVE-HNSCC） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1368 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性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 | メドベイス・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 | 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癌（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 | 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 | 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 | K1383 | アストラゼネカ株式会社 | 転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者の一次治療としての volrustomig（MEDI5752）＋化学療法とペムプロリズマブ＋化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験（eVOLVE-Lung02） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1384 | アムジェン株式会社 | 同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ療法の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験（DeLLphi-306） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1387 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象に Mezigdomide（CC-92480/BMS-986348）、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（MeziKd）とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン（Kd）を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-2 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1391 | 中外製薬株式会社 | ペルツズマブの臨床試験（Hoffmann-La Roche 社スポンサー）に登録された患者を対象として、ペルツズマブを単剤投与又は他の抗癌剤と併用投与する単群オープンラベル多施設共同継続投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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ボソーム注射液、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 Deruxtecán（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 とペムプロリズマブの併用療法をプラセボとペムプ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 とペムプロリズマブ、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プロリズマブ、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 deruxtecán (HER3-DXd; U3-1402) の第 II 相多施設共同複数コホート非盲検 proof of concept 試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1401 | アムジェン株式会社 | KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak 301) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1402 | アストラゼネカ株式会社 | CD123 陽性造血器腫瘍患者を対象に AZD9829 を単剤療法又は併用療法として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活性を評価するモジュール型第 I/II 相非盲検多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1407 | アムジェン株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした AMG 355 の単独投与及びペムプロリズマブとの併用投与の安全性、忍容性、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 | 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 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | BMS 主導によるニボルマブ及びその他のがん治療薬の臨床試験に参加したがん患者のがん種横断的長期投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1414 | アムジェン株式会社 | プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第 III 相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1415 | 中外製薬株式会社 | 未治療の大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象として GLOFITAMAB (R07082859) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1416 | 武田薬品工業株式会社 | 葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象として mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1421 | MSD株式会社 | 三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-----------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1422 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第 1/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1423 | 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 サービスーズ ジャパン合同会社 | 治療歴のある非小細胞肺癌成人患者を対象に、SGN-B6A をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1425 | 第一三共株式会社 | 再発又は転移性固形癌患者を対象とした、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の有効性及び安全性を評価する、がん種横断的、非盲検、第 Ib/II 相試験 (IDeate-Pantumor02) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1426 | 第一三共株式会社 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペム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 | アムジェン株式会社 | 2 ライン以上の前治療を受けた進行小細胞肺癌患者を対象としたタルラタマブ (AMG 757) の第Ⅲb 相、多施設共同、単群、拡大治験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1428 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | Beamion BCGC-1 : HER2 陽性の進行または転移性乳癌 (mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌 (mGEAC) 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 | 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 | 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的有効性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増及び拡大コホート試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1441 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | Beamion LUNG-2 : HER2 チロシンキナーゼドメイン変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としての Zongertinib (BI 1810631) の経口投与を標準治療と比較評価する第 III 相非盲検ランダム化実薬対照多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|----------------|---|------------------------------------|----|----|
| | | | | 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) | | | |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1447 | アムジェン株式会社 | MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性胸部腫瘍患者を対象として AMG 193 を単剤投与又は他の治療法と併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験 (マスタープロトコル) MTAP ホモ接合性欠失を有する進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキセド及びペムプロリズマブと併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びペムプロリズマブと併用又はペムプロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験 (サブプロトコル A) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1449 | 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 | 国がん東病院 | K1450 | MSD株式会社 | ヒドロキシウレアに対して抵抗性又は不耐容の本態性血小板血症患者を対象に、MK-3543 と利用可能な最善の治療の有効性及び安全性を比較する第 III 相、無作為化、非盲検、実薬対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1452 | 船坂 知華子 | 固形がんに対する E7820 の日本人における安全性および有効性を評価する国内医師主導第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1454 | アヴィ合同会社 | 未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象に Livmoniplimab と Budigalimab 及び化学療法の併用療法の至適用量、安全性及び有効性を、ペム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 | 国がん東病院 | K1455 | メドペース・ジャパン株式会社 | 根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1456 | 第一三共株式会社 | 転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした U3-1402 の多施設共同非盲検第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|----------------------|--|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1457 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤および ATR 阻害剤 Tuvusertib の併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1457 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤および ATR 阻害剤 Tuvusertib の併用療法の安全性、忍容性、薬物動態学的/薬力学的プロファイルを評価する非盲検多施設共同第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1458 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治療責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1458 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 既治療の Claudin (CLDN) 18.2 陽性 HER2 陰性の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治療責任医師が選択した治療を比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1459 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象に mezigdomide (CC-92480)、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (MeziVd) とポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) を比較する第 3 相、2 ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-1 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1462 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1464 | 第一三共株式会社 | 再発小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象として、イフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) を医師選択治療と比較する、多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDeate-Lung02) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1465 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 転移性 HR+/HER2-乳がん及びその他の進行性固形がん患者を対象に CDK4 阻害剤 BGB-43395 を単独または併用療法した時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び予備的な抗腫瘍活性を検証する第 1a/1b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-----------------------|---|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1467 | ファイザー株式会社 | CDK4/6 阻害薬による前治療で進行したホルモン受容体陽性 HER2 陰性の進行または転移乳癌を有する 18 歳以上の治験参加者を対象として、PF-07220060 とフルベストラントの併用投与を治験担当医師が選択した治療と比較する、介入、非盲検、無作為化、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 | K1470 | 梅村 茂樹 | テポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示した MET 遺伝子エクソン 14 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザニブを用いた非盲検第二相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1472 | ヤンセンファーマ株式会社 | KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能又は転移性の左側結腸・直腸癌患者を対象に、一次治療としてのアミバンタマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用と、セツキシマブと mFOLFOX6 又は FOLFIRI の併用を比較するランダム化非盲検第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験の再開 | 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 | 報告内容が説明され、課題再開の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |