

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： | 2025/01/29 14:00 ～ 15:30 |
| 開催場所： | 国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室/国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1 (Web会議) |
| 出席委員名： | 山本 昇 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、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： | 12/13 |

| 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 5340 | バイエル薬品株式 会社 | バイエル薬品株式会社の依頼による HER2 活性化変異 を有する転移性又は切除不能固形がん患者を対象と する BAY 2927088 を用いた第Ⅱ相バスケット試験 | 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 5341 | サイネオス・ヘル ス・ジャパン株式 会社 | 局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一 次治療としての HLX22(遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モ ノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学 療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムプロリズマブの併用又は非併用につ いて比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ 相臨床試験 | 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 5342 | 株式会社凜研究所 | 固形がん患者を対象とした RN-1101 の第Ⅰ相試験 | 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 5343 | 株式会社 NPT | 治癒切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌患者を対象 とした NPT001-HTY の安全性及び有効性の検討 | 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 5344 | グラクソ・スミス クライン株式会社 | 進行固形がん患者を対象に GSK5733584 を抗悪性腫 瘍薬と併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び 有効性を評価する無作為化、マルチコホート第 1/2 相試験 | 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 | T4694 | アステラス製薬株 式会社 | Zolbetuximab 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 | T4697 | バイエル薬品株式 会社 | Larotrectinib 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 | 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) | 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 | T4803 | 日本イーライリリー株式会社 | 進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4927 | 第一三共株式会社 | DS-3201b (Valemetostat Tosylate) 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 | 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 | 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 | 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) | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T5039 | アムジェン株式会社 | 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 | 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 | 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 | T5130 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | プラチナ製剤抵抗性高異型度漿液性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とする MORAb-202 の第 2 相試験 | 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 | 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 | 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 | T5132 | 楽天メディカル株式会社 | 第 I 相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 継続審査 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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) | 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 | 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) | 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 | 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 | 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 | 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) | 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 | 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 2025 年 1 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦 2024 年 12 月 1 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-------------|----------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4508 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月15日付) 治験実施計画書 13.0 (西暦2024年11月14日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4525 | 米盛 勸 | 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) オブジーボ添付文書22(西暦2025年1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書 第22版(西暦2024年12月1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2025年1月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4587 | MSD株式会社 | 胃癌を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_25(西暦2024年10月10日付) 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) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_3(西暦2024年12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2025年1月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_2(西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4605 | アストラゼネカ株式会社 | 限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 tremelimumab_10.0(西暦2024年12月26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2025年1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4637 | MSD株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月14日付) 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) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_2(西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_3(西暦2024年12月1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2025年1月14日付）治験薬概要書又は添付文書 イミフィンジ_7（西暦2024年11月1日付）治験薬概要書又は添付文書 Bevacizumab_5（西暦2024年12月17日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4713 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb/Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月7日付）治験実施計画書 治験契約期間延長についてのレター（西暦2024年9月19日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4720 | 本間 義崇 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10） NAVIGATION_書式10（西暦2025年1月9日付）治験薬概要書又は添付文書 添付文書22（西暦2024年12月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4767 | MSD株式会社 | 悪性黒色腫患者を対象とした 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2025年1月8日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦2024年12月27日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4774 | ヤンセン ファーマ株式会社 | erdafitinibの第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月15日付）説明文書、同意文書 保護者_v6_250129IRB（西暦2024年12月18日付）説明文書、同意文書 本体成人用第7版_250129IRB（西暦2024年12月18日付）説明文書、同意文書 青年期用アセントC6版250129IRB（西暦2024年12月18日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4775 | アッヴィ合同会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月15日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV-927_8（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 | 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2025年1月10日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_25（西暦2024年10月10日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦2024年12月1日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_3（西暦2024年12月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4784 | アッヴィ合同会社 | 第Ⅰ/Ⅰb相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月7日付）説明文書、同意文書 本体11_20250129IRB（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 | T4819 | アッヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 15 日付）治験実施計画書 8.0（西暦 2024 年 5 月 22 日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV-CLS-579_5（西暦 2024 年 7 月 8 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4852 | 中外製薬株式会社 | 乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第 III 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書 イブランスカプセル_イブランス錠_4 版（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4916 | 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 2025 年 1 月 10 日付）治験実施計画書 5（西暦 2024 年 12 月 12 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T4931 | 堀之内 秀仁 | 血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験（医師主導治験） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） RET-Liquid_書式 10_IB12（西暦 2024 年 12 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書 IB_第 12 版（西暦 2024 年 10 月 23 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 2025 年 1 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 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 2025 年 1 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_25（西暦 2024 年 10 月 10 日付）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）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_2（西暦 2024 年 12 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_3（西暦 2024 年 12 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 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 レボロイコボリン_英語版_2409（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 | T5000 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 10 日付）治験実施計画書 治験終了時規定スケジュール変更のレター（西暦 2024 年 12 月 21 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2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_3(西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月15日付) 治験実施計画書 治験実施計画書明確化レター(西暦2024年10月28日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5012 | 並川 健二郎 | Niraparibの第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) IMAGENE_書式10_添付文書(西暦2025年1月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ添付文書_第22版(西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書_第22版(西暦2024年12月1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2025年1月7日付) 治験実施計画書 本体第04版 EJ241105(西暦2024年11月5日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_3(西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5026 | MSD株式会社 | 結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280Aの第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_25(西暦2024年10月10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2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5044 | 小野薬品工業株式会社 | デムサー特定使用成績調査(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2025年1月9日付) 治験実施計画書 1.2(西暦2024年9月2日付) 症例報告書の見本 1.3(西暦2022年1月12日付) 症例報告書の見本 1.4(西暦2024年9月2日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5052 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス | 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2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|--------------------|-------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5056 | 東レ株式会社 | 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 2025 年 1 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ_22（西暦 2024 年 12 月 1 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 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 DS-7300a_6.0（西暦 2024 年 11 月 5 日付）その他 ILD 判定マニュアル_第 7.0 版（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 | 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 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5078 | 米盛 勲 | ペムプロリズマブ及びオラパリブの第 II 相試験（医師主導治験） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） SaINT-ov02_書式 10_IB25（西暦 2024 年 12 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書 IB（日本語）第 25 版（西暦 2024 年 10 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 IB（英語）第 25 版（西暦 2024 年 10 月 10 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5078 | 米盛 勲 | ペムプロリズマブ及びオラパリブの第 II 相試験（医師主導治験） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） SaINT-ov02_書式 10_ICF8（西暦 2025 年 1 月 7 日付）説明文書、同意文書 ICF_第 8 版（西暦 2025 年 1 月 6 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 2025 年 1 月 15 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5104 | 第一三共株式会社 | Datopotamab 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。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ注_3（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5113 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 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 2025 年 1 月 10 日付）治験実施計画書 補遺_第 4 版 EJ241127（西暦 2024 年 11 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書 Furmonertinib_11.0（西暦 2024 年 9 月 24 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5117 | MSD 株式会社 | MK-3475（ペムプロリズマブ）の第 I / II 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-2870_6（西暦 2024 年 10 月 22 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 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＋レンパチニブの第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) artemis_書式10 (西暦2024年12月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_IB(日本語)第25版(西暦2024年10月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_IB(英語)第25版(西暦2024年10月10日付) 説明文書、同意文書 ICF_第5版(西暦2024年12月27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2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1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又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第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) 25(西暦2025年1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 Pembrolizumab_25(西暦2024年10月10日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5147 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 転移性HER2陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月10日付) 治験実施計画書 改訂第3版(西暦2024年8月27日付) 治験実施計画書 v5.0_補遺(西暦2024年10月3日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5156 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験: 固形がん患者を対象に AZD5335 の単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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月15日付) 治験実施計画書 4.0(西暦2024年8月16日付) 治験実施計画書 4.0_別紙2(西暦2024年11月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベバシズマブ_1(西暦2024年10月30日付) 治験薬概要書又は添付文書 カルボプラチン_2(西暦2024年12月19日付) 説明文書、同意文書 プレスクリーニング3版250129IRB(西暦2025年1月10日付) 説明文書、同意文書 妊娠_1_250129IRB(西暦2025年1月10日付) 説明文書、同意文書 モジュール1_4_250129IRB(西暦2025年1月10日付) 説明文書、同意文書 モジュール2_2_250129IRB(西暦2025年1月10日付) 説明文書、同意文書 モジュール3_1_250129IRB(西暦2025年1月10日付) 説明文書、同意文書 モジュール4_1_250129IRB(西暦2025年1月10日付) 治験参加カード 1.0_モジュール3(西暦2025年1月10日付) 治験参加カード 1.0_モジュール4(西暦2025年1月10日付) 治験参加カード 2.0_モジュール2(西暦2025年1月10日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5168 | 第一三共株式会社 | 術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5178 | アストラゼネカ株式会社 | 進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル (GEMINI-Hepatobiliary) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月15日付) 説明文書、同意文書 BTC_本体 4.0_250129IRB (西暦2025年1月9日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5183 | 成田 善孝 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) PRT2.0ICF3.0 補償 1.1 (西暦2025年1月15日付) 治験実施計画書 PRTv2.0.0 (西暦2025年11月27日付) 説明文書、同意文書 ICFv3.0 (西暦2025年1月15日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 補償の概要 v1.1 (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 | T5190 | MSD 株式会社 | 高リスク Stage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象に MK-7684A (MK-7684+ペムプロリズマブ) による術後補助療法とペムプロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (KEYVIBE-010) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5192 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 Fluorouracil_240321 (西暦2024年3月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 levoleucovorin_2411 (西暦2024年11月30日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2024年12月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-8201a_11 (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 | 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2025年1月15日付) 治験実施計画書 治験実施計画書第4版 誤記修正レター (西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05541077_16 (西暦2024年10月1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 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2024 年 12 月 27 日付）説明文書、同意文書 用量レベル説明 1_250129IRB（西暦 2024 年 12 月 26 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5251 | アヴィン合同会社 | 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 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ添付文書_3（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 15 日付）治験実施計画書 改訂第 3 版 EJ（西暦 2024 年 11 月 28 日付）治験実施計画書 製造販売承認取得による拡大治験終了レター（西暦 2024 年 12 月 27 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 T-DXd_11（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 | 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 2025 年 1 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 27 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5263 | MSD 株式会社 | 三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-2870_6（西暦 2024 年 10 月 22 日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5265 | 第一三共株式会社 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペム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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦 2024 年 12 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-2870_6 (西暦 2024 年 10 月 22 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 Ziplertinib 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 治験実施計画書 Addendum3.0_薬物相互作用 (西暦 2024 年 10 月 1 日付) 説明文書、同意文書 crossover2_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 8 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 8 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 説明文書、同意文書 PD_2.0_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 説明文書、同意文書 コホート B_1.0_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 説明文書、同意文書 コホート C_1.0_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 説明文書、同意文書 コホート D1E1_1_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 15 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5291 | MSD 株式会社 | 再発又は転移性子宮頸癌患者を対象に二次治療としての MK-2870 単剤療法と治験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する無作為化、実薬対照、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20 試験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-2870_6 (西暦 2024 年 10 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_2 (西暦 2024 年 12 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5292 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 進行固形癌患者を対象として、抗薬酸受容体 α 抗体薬物複合体 ZW191 を用量漸増投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 14 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 7 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_2 (西暦 2024 年 12 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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) 経口投与の有効性およ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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 7 日付) 治験実施計画書 PRT で特定された誤りを修正するレター (西暦 2024 年 12 月 18 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5315 | MSD 株式会社 | EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による前治療中に疾患進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、MK-2870 とプラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する無作為化、非盲検、第 III 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 14 日付) 治験実施計画書 01 (西暦 2024 年 9 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-2870_6 (西暦 2024 年 10 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 7 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5316 | 日本イーライリリー株式会社 | KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 14 日付) 説明文書、同意文書 漸増 3.0_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 9 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5318 | 株式会社新日本科学 PPD | 進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Zanidatamab_12 (西暦 2024 年 9 月 26 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん中央病院 | T5320 | アストラゼネカ株式会社 | PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第 III 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung02) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ_2 (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 | T5321 | ギリアド・サイエンズ株式会社 | プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサンツズマブ ゴビテカンを医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 27 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 Version2.0 (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 | T5323 | アストラゼネカ株式会社 | PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung03) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ_2 (西暦 2024 年 12 月 5 日付) | 承認 |
| 緊急回避の逸脱 | 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) | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 緊急回避の逸脱 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T4399 | 小野薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重大な逸脱 | 国がん中央病院 | T4750 | アッヴィ合同会社 | 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 | 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 | 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 | T4972 | 日本イーライリリー株式会社 | 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 | T4972 | 日本イーライリリー株式会社 | 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 | T5052 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス | 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 | 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 | 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 | T4084 | 武田薬品工業株式会社 | 進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレutzキシマブ ベドチンの第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 | T4084 | 武田薬品工業株式会社 | 進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレutzキシマブ ベドチンの第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 | T4084 | 武田薬品工業株式会社 | 進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレソキシマブ ベドチンの第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 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4829 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 の第Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4829 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 の第Ⅱ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|----------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4968 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T4977 | アッヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5017 | アストラゼネカ株式会社 | 第 I / II 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5017 | アストラゼネカ株式会社 | 第 I / II 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5020 | 荒川 歩 | 第 I 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T5069 | アストラゼネカ株式会社 | 局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5069 | アストラゼネカ株式会社 | 局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T5115 | 田辺三菱製薬株式会社 | 第 I / II 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5115 | 田辺三菱製薬株式会社 | 第 I / II 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5131 | アストラゼネカ株式会社 | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5131 | アストラゼネカ株式会社 | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5131 | アストラゼネカ株式会社 | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 I a/ I b 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 I a/ I b 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 I a/ I b 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 I a/ I b 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 I a/ I b 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 | T5156 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5156 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5156 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5156 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5156 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5156 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5157 | 第一三共株式会社 | 進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5157 | 第一三共株式会社 | 進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5158 | 中外製薬株式会社 | Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5158 | 中外製薬株式会社 | Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5158 | 中外製薬株式会社 | Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5166 | 中外製薬株式会社 | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5166 | 中外製薬株式会社 | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 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) | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 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) | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 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 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | T5264 | 日本イーライリリー株式会社 | 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5264 | 日本イーライリリー株式会社 | 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5264 | 日本イーライリリー株式会社 | 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|---------|-------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5264 | 日本イーライリリー株式会社 | 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体α発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体であるLY4170156を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第1a/1b相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 重篤な有害事象等 | 国がん中央病院 | T5264 | 日本イーライリリー株式会社 | 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体α発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体であるLY4170156を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第1a/1b相試験 | 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | T4565 | 後藤 悌 | 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 | 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 | T4605 | アストラゼネカ株式会社 | 限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4628 | MSD 株式会社 | MK-3475 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4634 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4675 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰb相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4694 | アステラス製薬株式会社 | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4694 | アステラス製薬株式会社 | Zolbetuximab の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4701 | 後藤 悌 | ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4720 | 本間 義崇 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4721 | 第一三共株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 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 | 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 | T4758 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4781 | ノバルティス ファーマ株式会社 | CTL019の第Ⅲb相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4782 | 米盛 勸 | R05541267の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|----------------------|------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T4823 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4856 | ファイザー株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4860 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第 1b/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4863 | 第一三共株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4864 | 第一三共株式会社 | 肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 未治療マンツ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 | 未治療マンツ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 (ペバシズマブ) 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 | T4903 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 肛門管癌患者を対象とした INCMGA00012 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4904 | 須藤 一起 | HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T4914 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 | T4944 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4947 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | JCAR017 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T4972 | 日本イーライリリー株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4972 | 日本イーライリリー株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T4973 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした GSK6097608 の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第 I 相、ヒト初回投与 (FTIH)、非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5000 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 | T5009 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5010 | ファイザー株式会社 | 第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5012 | 並川 健二郎 | Niraparib の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5017 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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/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 | T5032 | アステラス製薬株式会社 | 第Ⅰ/Ⅰb 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T5050 | アストラゼネカ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Domvanalimab (AB154) の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | 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 | T5069 | アストラゼネカ株式会社 | 局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T5074 | 日本イーライリリー株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5077 | 第一三共株式会社 | 乳癌患者を対象とした Datopotamab 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 勲 | ペムプロリズマブ及びオラパリブの第 II 相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5079 | アストラゼネカ株式会社 | 第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5080 | MSD 株式会社 | 試験第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5087 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰb/Ⅲ相非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5096 | シミック株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5100 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5102 | 平野 秀和 | ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5102 | 平野 秀和 | ONO-4538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5111 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5114 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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、進行隣神経内分泌腫瘍、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 | T5118 | MSD 株式会社 | 進行褐色細胞腫/パラガングリオーマ、進行隣神経内分泌腫瘍、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 | 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 | 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 | アヅヴィ合同会社 | 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 | 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 | T5143 | 中外製薬株式会社 | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb 相用量漸増試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5146 | アステラス製薬株式会社 | 局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP1570 単剤療法及びペムブロリズマブ又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第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 | 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 単剤療法及びペムプロリズマブ又は化学療法及び/又は免疫療法を含む標準治療との併用療法の第 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 | 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 | T5162 | 株式会社新日本科学 PPD | HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5164 | MSD 株式会社 | 中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相バスケット試験 (waveLINE-006) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5166 | 中外製薬株式会社 | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下で R07496353 とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ⅰb 相非盲検多施設共同用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5168 | 第一三共株式会社 | 術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5176 | アマジェン株式会社 | 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・サイエンズ株式会社 | ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+, IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5182 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5183 | 成田 善孝 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5183 | 成田 善孝 | メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5185 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 特定の進行性がん患者を対象とした KFA115 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5191 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験 (TOURMALINE 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5192 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5193 | 第一三共株式会社 | 治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5196 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2 陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901 単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第Ⅱ相、非盲検、多施設共同試験 (CLARITY-PanTumour01) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5198 | アッヴィ合同会社 | 治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フオリン酸及びペバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第Ⅱ相、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5201 | アッヴィ合同会社 | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験 (EPCORE™ FL-1) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 I b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5207 | メドペイス・ジャパン株式会社 | CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5207 | メドペイス・ジャパン株式会社 | CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T5212 | ファイザー株式会社 | 進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する第 1b/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5213 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体のエクソン 20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Ziplertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第 2b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5215 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5215 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | Kite 社による遺伝子改変細胞投与介入試験参加者の長期追跡調査試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5217 | アッヴィ合同会社 | アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5226 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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) + ポラツズマブ ベドチン + リツキシマブ + シクロホスファミド + ドキソルビシン + プレドニゾン (POLA-R-CHP) 併用療法の有効性及び安全性を POLA-R-CHP と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5231 | アストラゼネカ株式会社 | 切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に volrustomig (MEDI5752) とカルボプラチン+ペメトレキセドとの併用療法をプラチナ製剤+ペメトレキセド又はニボルマブ+イピリムマブと比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-Meso) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5232 | 小野薬品工業株式会社 | 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4538HSC の非盲検非対照第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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、sigvotatug vedotin をドセタキセルと比較評価する無作為化、第Ⅲ相、非盲検試験 (Be6A Lung-01) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5240 | アムジェン株式会社 | KRAS p. G12C 変異を有する未治療の転移性結腸直腸癌患者を対象としてソトラシブとパニツムマブ及び FOLFIRI の併用療法を FOLFIRI 単独療法又は FOLFIRI と bevacizumab-awwb の併用療法と比較する第 III 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 (CodeBreak 301) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5242 | 武田薬品工業株式会社 | 薬酸受容体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 | 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 単剤投与及び 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 | 国がん中央病院 | T5247 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性及び安全性を評価する第I相非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5248 | 株式会社新日本科学 PPD | 固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第1相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5248 | 株式会社新日本科学 PPD | 固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第1相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5249 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 日本人の初発の進行又は再発子宮体癌患者を対象とした、dostarlimab、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用療法後、dostarlimab 単剤療法を行う治療法を評価する第II相、多施設共同、非盲検、単群試験 (RUBY-J) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5250 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単剤療法と治験責任(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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | 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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | T5264 | 日本イーライリリー株式会社 | 特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体である LY4170156 を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第 1a/1b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5265 | 第一三共株式会社 | 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペム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 | 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 Ziplertinib 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 | エイツーヘルスケア株式会社 | 進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者及びその他の固形がん患者を対象とした選択的未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害薬 NVL-655 の第 I / II 相試験 (ALKOVE-1) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5277 | ノバルティスファーマ株式会社 | 前立腺特異的膜抗原 (PSMA) 陽性オリゴ転移性前立腺がん (OMPC) の成人男性患者を対象に、去勢又は再発までの期間延長において lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan (AAA617) を経過観察と比較する国際共同、前向き、非盲検、多施設共同、ランダム化、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5283 | アストラゼネカ株式会社 | PD-L1 が高発現している (TC \geq 50%) アクシオナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムプロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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剤投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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、petosentamab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 | 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Ⅰb相試験－マスタープロトコル局所進行又は転移性MTAPホモ接合性欠損膵管腺癌（PDAC）患者を対象としたAMG 193のmFOLFIRINOXとの併用投与時又はゲムシタビン及びnab-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰb相試験（サブプロトコルB） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5294 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 進行固形がん患者を対象としたGSK5764227の安全性、忍容性、薬物動態、及び有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | 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 | T5309 | 第一三共株式会社 | REJOICE-PanTumor01 試験： 進行／転移性固形癌患者を対象とした Raludotatug Deruxtecan（R-DXd）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検がん種横断的試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5310 | アッヴィ合同会社 | 局所進行切除不能又は転移のある胃腺癌（胃食道接合部又は食道を含む）患者を対象に、一次治療としてフルオロウラシル、ロイコボリン及び budigalimab と併用したときの 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 | T5312 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 既治療の Claudin（CLDN）18.2 陽性 HER2 陰性の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治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 | 国がん中央病院 | T5312 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 既治療の Claudin（CLDN）18.2 陽性 HER2 陰性の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する患者を対象とした、IBI343 単剤療法と治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 | 国がん中央病院 | T5313 | 中外製薬株式会社 | 未治療の FLIPI 2～5 の濾胞性リンパ腫患者を対象として Mosunetuzumab+レナリドミド併用療法の有効性及び安全性を抗 CD20 抗体+化学療法併用療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5315 | MSD 株式会社 | EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による前治療中に疾患進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、MK-2870 とプラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5315 | MSD 株式会社 | EGFR チロシンキナーゼ阻害剤による前治療中に疾患進行した EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、MK-2870 とプラチナ製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5316 | 日本イーライリリー株式会社 | KRAS 変異を有する固形がん患者を対象とした LY4066434 (pan-KRAS 阻害剤) の第 1a/1b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5317 | 武田薬品工業株式会社 | プラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としての mirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第 3 相試験 (GLORIOSA) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5317 | 武田薬品工業株式会社 | プラチナ製剤を含む二次化学療法とベバシズマブとの併用後に疾患進行が認められない、FR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の患者を対象に、維持療法としての mirvetuximab soravtansine とベバシズマブとの併用療法をベバシズマブ単剤療法と比較するランダム化、多施設共同、非盲検、第 3 相試験 (GLORIOSA) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5318 | 株式会社新日本科学 PPD | 進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5319 | アストラゼネカ株式会社 | ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージ I 非小細胞肺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5319 | アストラゼネカ株式会社 | ctDNA 陽性又は高リスクの病理学的特徴を有するステージ I 非小細胞肺癌患者を対象に、腫瘍完全切除後の術後補助療法としてのダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法と標準治療を比較する第 III 相非盲検ランダム化国際共同試験 (TROPION-Lung12) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5320 | アストラゼネカ株式会社 | PD-L1 陽性の転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第 III 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung02) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5321 | ギリアド・サイエンズ株式会社 | プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法による前治療歴を有する子宮体癌患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5323 | アストラゼネカ株式会社 | PD-L1 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対する一次治療として、Rilvegostomig 又はペムプロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法を評価する第 III 相ランダム化二重盲検国際多施設共同試験 (ARTEMIDE-Lung03) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5324 | 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) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5325 | ヤンセン ファーマ株式会社 | 化学療法治療歴を有する KRAS/NRAS 及び BRAF 遺伝子野生型の切除不能な再発・転移の結腸・直腸癌患者を対象に、アミバンタマブと FOLFIRI の併用をセツキシマブ/ベバシズマブと FOLFIRI の併用と比較するランダム化非盲検第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5328 | アムジェン株式会社 | 治療歴を有する MTAP 欠損進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 193 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん中央病院 | T5329 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 固形癌患者を対象とした経口剤の brigimadlin の第 II 相単群非盲検長期 安全性ロールオーバー試験 | 安全性研究報告について説明がされ、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 | T4417 | 米盛 勸 | 再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセジラニブとオラパリブの第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 | T4565 | 後藤 悌 | CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T4720 | 本間 義崇 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T4773 | 米盛 勸 | 卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌を対象としたセジラニブとオラパリブの第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 | T4904 | 須藤 一起 | HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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) | 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 | 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 | 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 | T5003 | 川井 章 | Surv. m-CRA-1 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 | 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 | T5094 | 下井 辰徳 | タゼメトスタットの第Ⅱ相試験 (医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5127 | 森實 千種 | BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|---------|-------|--------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|----|
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5145 | 成田 善孝 | 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906 及び PNL6405SCT による光線力学的療法に関する臨床試験 (医師主導治験) | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | T5230 | 成田 善孝 | 再発悪性神経膠腫に対する治療用放射性薬剤 64Cu-ATSM の有効性を検証するランダム化比較医師主導治験 | モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| モニタリング | 国がん中央病院 | 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 | 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 | T4565 | 後藤 悌 | CH5424802 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 | T4745 | 小川 千登世 | 第 I 相試験 (医師主導治験) | 監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 監査 | 国がん中央病院 | T5094 | 下井 辰徳 | タゼメトスタットの第 II 相試験 (医師主導治験) | 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 1484 | メドペース・ジャパン株式会社 | 再発又は転移性のPD-L1 陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療における petosemtamab+ペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験 | 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 1485 | 第一三共株式会社 | HER2 陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®) +化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (DESTINY-Gastric05) | 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 1486 | アストラゼネカ株式会社 | PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクシオナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのダトポタマブデルクステカン (Dato-DXd) と Rilvegostomig (AZD2936) の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検、国際共同試験 (TROPION-Lung10) | 本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて課題実施の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0584 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | RXDX-101 の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2024 年 12 月 27 日付) 治験実施計画書 レター_治験終了のお知らせ (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 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター(治験薬概要書 24 版誤記について) (西暦 2024 年 3 月 12 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_25_EJ(西暦 2024 年 10 月 10 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 2025 年 1 月 10 日付) 治験実施計画書 11 (西暦 2024 年 12 月 20 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0717 | MSD株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 14 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) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦 2024 年 12 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_2 (西暦 2024 年 12 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3 (西暦 2024 年 12 月 1 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2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_2 (西暦2024年12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2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦2024年12月1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) 1/8 配信_オブジーボ改訂(西暦2025年1月9日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書_22.0 (西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0830 | 田原 信 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) 添付文書オブジーボ22版(西暦2025年1月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 オブジーボ添付文書22版(西暦2024年12月1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2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0848 | MSD株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月15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) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3 (西暦2024年12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2025年1月7日付) 治験薬概要書又は添付文書 ヴター(治験薬概要書24版誤記について)(西暦2024年3月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_25_EJ(西暦2024年10月10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2025年1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦2024年12月1日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|----------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0857 | 坂東 英明 | 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) SmartPRO ユーザーマニュアル(西暦2025年1月9日付) その他 SmartPRO ユーザーマニュアル(西暦2024年12月23日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0898 | 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2025年1月10日付) 治験実施計画書 15.0_EJ(西暦2024年11月14日付) 治験薬概要書又は添付文書 STA551_7_EJ(西暦2024年10月3日付) 説明文書、同意文書 併用群_13_250129IRB(西暦2025年1月8日付) 説明文書、同意文書 拡大コホート_7_250129IRB(西暦2025年1月8日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K0923 | MSD株式会社 | 肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2025年1月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3(西暦2024年12月1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2025年1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 ㊦(治験薬概要書24版誤記について)(西暦2024年3月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_25_EJ(西暦2024年10月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) 説明文書、同意文書 Main_7.0_250129IRB(西暦2025年1月9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2025年1月6日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1015 | 中外製薬株式会社 | 乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月10日付) 治験薬概要書又は添付文書 イブランス錠/カプセル_4(西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1015 | 中外製薬株式会社 | 乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月14日付) 患者日誌 Tab 患者服薬日誌7(西暦2025年1月10日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|------------|----------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1027 | MSD株式会社 | ペムプロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) キイトルーダ添文 v22(西暦2025年1月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1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2025年1月10日付) 治験実施計画書 5(西暦2024年12月12日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月15日付) 治験実施計画書 別紙3(西暦2024年12月23日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月1日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3(西暦2024年12月1日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1070 | 小野薬品工業株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 ONO-7913_13_EJ(西暦2024年10月21日付) 治験薬概要書又は添付文書 レター_年次改定に伴う情報更新、記載整備(西暦2024年12月26日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1086 | MSD株式会社 | 食道癌患者を対象としたMK-3475(ペムプロリズマブ)とMK-7902(E7080:レンバチニブ)の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22(西暦2024年12月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3(西暦2024年12月27日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1100 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2025年1月6日付) 説明文書、同意文書 パートC_2_250129IRB(西暦2024年12月23日付) 説明文書、同意文書 パートD_2_250129IRB(西暦2024年12月23日付) 説明文書、同意文書 パートE_2_250129IRB(西暦2024年12月23日付) 説明文書、同意文書 妊娠_3_250129IRB(西暦2024年12月23日付) 説明文書、同意文書 本体_6_250129IRB(西暦2024年12月23日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1102 | シミック株式会社 | Taletrectinib(AB-106)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27日付) 治験薬概要書又は添付文書 ヴァー(IB第8版の誤記)EJ(西暦2024年3月8日付) 治験薬概要書又は添付文書 Taletrectinib_9.0_EJ(西暦2024年10月15日付) 治験薬概要書又は添付文書 Taletrectinib 補遺 1_EJ(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 | K1110 | MSD株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） ICF v7（西暦 2025 年 1 月 14 日付）説明文書、同意文書 本体_7_250129IRB（西暦 2025 年 1 月 7 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1111 | MSD株式会社 | MK-7684A の第Ⅱ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 15 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）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ジェムザール_2（西暦 2024 年 12 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1121 | 小野薬品工業株式会社 | 胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 8 日付）治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_2（西暦 2024 年 12 月 1 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 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 15 日付）治験実施計画書 Amendment _6（西暦 2024 年 10 月 31 日付）治験実施計画書 国内追加事項_6（西暦 2024 年 12 月 5 日付）治験実施計画書 日本語翻訳版_7（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 | K1163 | 松原 伸晃 | Niraparib の第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） キイトルーダ/ オプジーボ第 22 版改定（西暦 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_22 版（西暦 2024 年 12 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ添付文書_22 版（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1165 | 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 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1177 | アストラゼネカ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 Oleclumab_5.0（西暦 2024 年 12 月 20 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 2025 年 1 月 9 日付）治験実施計画書 17-（治験実施計画書誤記修正）（西暦 2024 年 10 月 4 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 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 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 2025 年 1 月 15 日付）治験実施計画書 4-EJ（西暦 2024 年 11 月 5 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）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1203 | ファイザー株式会社 | 第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 PF-07104091_4_J（西暦 2024 年 12 月 25 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1207 | MSD株式会社 | MK-3475（ペムプロリズマブ）の第 I / II 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10） ICF2.3（西暦 2025 年 1 月 7 日付）説明文書、同意文書 本体 2.3_20250129IRB（西暦 2025 年 1 月 7 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 2025 年 1 月 10 日付）治験薬概要書又は添付文書 AAA617_10-EJ（西暦 2024 年 11 月 6 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1220 | 科研製薬株式会社 | 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 2025 年 1 月 6 日付）治験実施計画書 03.00（西暦 2024 年 12 月 12 日付）説明文書、同意文書 本体_3_250129IRB（西暦 2024 年 12 月 24 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1223 | 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 2025 年 1 月 14 日付）治験薬概要書又は添付文書 DS7300a_6-EJ（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 | 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 2025 年 1 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 10 日付）治験実施計画書 補遺_4_EJ（西暦 2024 年 11 月 27 日付）治験薬概要書又は添付文書 furmonertinib_11_EJ（西暦 2024 年 9 月 24 日付）説明文書、同意文書 本体_6_250129IRB（西暦 2025 年 1 月 6 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1236 | アヅヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 15 日付）治験実施計画書 8.0_EJ（西暦 2024 年 5 月 22 日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV-CLS-579_5（西暦 2024 年 7 月 8 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 2025 年 1 月 9 日付）治験参加カード 3（西暦 2024 年 12 月 23 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 v3（西暦 2025 年 1 月 9 日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1255 | 葉 清隆 | Lorlatinib 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） IB ロルラチニブ v 14.0（西暦 2025 年 1 月 8 日付）治験薬概要書又は添付文書 英語 v 14.0（西暦 2024 年 11 月 1 日付）治験薬概要書又は添付文書 日本語 v 14.0（西暦 2024 年 12 月 23 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1258 | MSD株式会社 | MK-3475（ペムプロリズマブ）の第 I/II 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 7 日付）治験薬概要書又は添付文書 MK2870_6_EJ（西暦 2024 年 10 月 22 日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦 2024 年 12 月 1 日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1279 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2025 年 1 月 15 日付）治験実施計画書 改訂 03_EJ（西暦 2024 年 8 月 27 日付）治験実施計画書 補遺_5_EJ（西暦 2024 年 10 月 3 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2025年1月10日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦2024年12月1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2025年1月7日付）治験薬概要書又は添付文書 レター_24版補足説明のため（西暦2024年4月10日付）治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_25_EJ（西暦2024年10月10日付）説明文書、同意文書 本体_5_250115IRB（西暦2024年12月26日付）その他（西暦2024年12月26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2025年1月9日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦2024年12月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1294 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法及び抗がん剤治療との併用療法の第Ⅰ相、非盲検、多施設共同試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月10日付）治験薬概要書又は添付文書 オラパリブ_第6版（西暦2024年11月1日付）治験薬概要書又は添付文書 パルボシクリブ_第4版（西暦2024年12月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1298 | 中外製薬株式会社 | 局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ⅰa/Ⅰb相用量漸増試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月15日付）治験実施計画書 5.0_EJ（西暦2024年12月12日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月15日付）説明文書、同意文書 本体(BTC)_5_250129IRB（西暦2025年1月11日付）説明文書、同意文書 本体(HCC)_6_250129IRB（西暦2025年1月11日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1330 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未治療の dMMR/MSI-H を有する T4N0 又は Stage III の切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としての dostarlimab 単剤療法と標準治療を比較する第Ⅲ相、非盲検、無作為化試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月15日付）治験薬概要書又は添付文書 Fluorouracil（西暦2024年3月21日付）治験薬概要書又は添付文書 Levoleucovorin（西暦2024年11月30日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月14日付）治験薬概要書又は添付文書 ネクサバール錠_5（西暦2024年12月1日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月15日付）治験薬概要書又は添付文書 ABBV706_3_EJ（西暦2024年11月11日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月15日付）治験実施計画書 事務的変更2（西暦2023年9月5日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2024年12月25日付）治験実施計画書 4_EJ（西暦2024年9月30日付）治験実施計画書 別冊_5（西暦2024年11月25日付）治験薬概要書又は添付文書 DOM_8_EJ（西暦2024年9月24日付）治験薬概要書又は添付文書 ZIM_8_EJ（西暦2024年9月24日付）治験薬概要書又は添付文書 ｻｰ(治験薬概要書8版について)（西暦2024年10月15日付）説明文書、同意文書 本体_3_250129IRB（西暦2024年12月12日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1356 | アッヴィ合同会社 | 治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400を、フルオロウラシル、フォリン酸及び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2025年1月15日付）治験実施計画書 4.0_EJ（西暦2024年11月11日付）説明文書、同意文書 本体3_250129IRB（西暦2025年1月9日付）治験参加カード 治験参加証_3（西暦2025年1月9日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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） | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月14日付）その他 患者用ガイド_2.0（西暦2025年1月8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2025年1月9日付）説明文書、同意文書 本体2相_2_250129IRB（西暦2024年12月27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 2025 年 1 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 AAA617_10_EJ (西暦 2024 年 11 月 6 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1414 | アムジェン株式会社 | プラチナ製剤、エトポシド及びデュルバルマブ投与後の進展型小細胞肺癌患者を対象にタルラタマブとデュルバルマブの併用投与をデュルバルマブ単独投与と比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、ランダム化試験 (DeLLphi-305) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 治験実施計画書 ㄌㄗ-(P2C バイアル供給について) (西暦 2024 年 10 月 17 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 治験実施計画書 4_EJ (西暦 2024 年 10 月 31 日付) 治験実施計画書 ㄌㄗ-(治験実施計画書 4 版誤記について) (西暦 2025 年 1 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ポラツズマブベドチン_16_EJ (西暦 2024 年 10 月 13 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 8 日付) 治験参加カード 3 (西暦 2025 年 1 月 8 日付) その他 2 (西暦 2025 年 1 月 8 日付) その他 JRCT 公開通知ㄌㄗ (西暦 2025 年 1 月 15 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1418 | 中山 徹馬 | 切除可能食道胃接合部腺癌患者を対象とした Lenvatinib+Pembrolizumab 併用 FLOT と短期放射線療法を含む Total Neoadjuvant Therapy (TNT) の有効性・安全性を検討する第 II 相臨床試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) IB25.0_ICF3.0 (西暦 2025 年 1 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ペムプロリズマブ_25.0 版(英日) (西暦 2024 年 10 月 10 日付) 説明文書、同意文書 本体 3.0_20250129IRB (西暦 2025 年 1 月 8 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1421 | MSD株式会社 | 三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌 (胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌) の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-2870_6_EJ (西暦 2024 年 10 月 22 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_250129IRB (西暦 2025 年 1 月 8 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 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 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 RoActemra_SmPC_EJ (西暦 2024 年 10 月 31 日付) | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1428 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | Beamion BCGC-1: HER2 陽性の進行または転移性乳癌 (mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌 (mGEAC) 患者を対象とした経口 zongertinib (BI 1810631) と静注トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) との併用療法又は静注トラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) との併用療法の第 Ib 相用量漸増及び第 II 相用量最適化多施設共同無作為化非盲検試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 7 日付) その他 eCOA スクリーンショット (西暦 2024 年 10 月 2 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1432 | MSD株式会社 | 前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) を対象に MK-2870 と化学療法 (ドセタキセル又はペメトレキセド) を比較する無作為化、非盲検、第 III 相試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-2870_6_EJ (西暦 2024 年 12 月 20 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1434 | 坪井 正博 | HER2 遺伝子増幅あるいは HER2 遺伝子変異を有する II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd, DS8201a) 術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) 12/24 配信_IB 改訂 (西暦 2025 年 1 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 11.0 (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 | 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性消化器癌、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) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ゲムシタビン_2 (西暦 2024 年 12 月 1 日付) | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1447 | アムジェン株式会社 | MTAP ホモ接合性欠損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 ホモ接合性欠損を有する進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に AMG 193 をカルボプラチン、ペメトレキセド及びペムブロリズマブと併用、カルボプラチン、パクリタキセル及びペムブロリズマブと併用又はペムブロリズマブと併用したときの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 Ib 相試験 (サブプロトコル A) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 9 日付) 治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22 (西暦 2024 年 12 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2025年1月14日付）治験薬概要書又は添付文書 キイトルーダ_22（西暦2024年12月1日付）治験薬概要書又は添付文書 ランダ_3（西暦2024年12月1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2025年1月15日付）治験実施計画書 レター(モナリク)委員会提言書（西暦2024年12月13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2025年1月15日付）説明文書、同意文書 継続投与_2_250129IRB（西暦2025年1月14日付）説明文書、同意文書 コート B_1_250129IRB（西暦2025年1月15日付）説明文書、同意文書 コート C_1_250129IRB（西暦2025年1月15日付）説明文書、同意文書 コート D1E1_1_250129IRB（西暦2025年1月15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、カプマチニブまたはグマロン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） 被験者の募集の手順に関する文書（西暦2025年1月8日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 web 広告_第1.0版（西暦2024年12月18日付）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 被験者募集業務フロー_第1.0版（西暦2024年12月18日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1471 | 株式会社新日本科学 PPD | 進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月14日付）治験薬概要書又は添付文書 Zanidatamab_12_EJ（西暦2025年9月26日付）説明文書、同意文書 プレスク 2_250129IRB（西暦2025年1月9日付）説明文書、同意文書 本体 2_250129IRB（西暦2025年1月9日付） | 承認 |
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1476 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験 | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2025年1月16日付）治験実施計画書 2_EJ（西暦2024年11月22日付）説明文書、同意文書 本体_2_250129IRB（西暦2025年1月11日付） | 承認 |

| | | | | | | | |
|----------|--------|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 治験に関する変更 | 国がん東病院 | K1478 | 第一三共株式会社 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験 (IDeate-Esophageal01) | 右記の文書の改訂等について審議した。 | 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2025 年 1 月 15 日付) 治験実施計画書 4.0_EJ (西暦 2024 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 別紙 1_2.0 (西暦 2025 年 1 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 I-DXd_EJ_6 (西暦 2024 年 12 月 26 日付) 説明文書、同意文書 妊娠 2.0_20250129IRB (西暦 2025 年 1 月 7 日付) 説明文書、同意文書 本体 2.0_20250129IRB (西暦 2025 年 1 月 7 日付) 治験参加カード 2.0 (西暦 2025 年 1 月 7 日付) その他 (西暦 2024 年 11 月 14 日付) | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0211 | 中外製薬株式会社 | Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0509 | MSD株式会社 | MK-3475 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K0664 | ノバルティス ファーマ株式会社 | 慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0695 | 小野薬品工業株式会社 | ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K0741 | MSD株式会社 | ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0759 | アストラゼネカ株式会社 | 限局型小細胞肺癌(ステージ I ~ III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K0766 | 第一三共株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0770 | 矢野 友規 | 既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/第 II 相臨床試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | K0818 | アムジェン株式会社 | AMG510 の第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0825 | エーザイ株式会社 | 第 I b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0829 | 中外製薬株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0830 | 田原 信 | 根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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(医師主導試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0847 | MSD株式会社 | 医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0848 | MSD株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0849 | MSD株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0857 | 坂東 英明 | 血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | K0878 | エーザイ株式会社 | 第Ⅰ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0891 | 田原 信 | アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0910 | アステラス製薬株式会社 | enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0917 | 中外製薬株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0923 | MSD株式会社 | 肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0926 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0926 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K0949 | 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 | 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 | 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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 第 1b/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K0986 | 大鵬薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1002 | 宇田川 響 | 血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1005 | アムジェン株式会社 | AMG510 の第 I b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1005 | アムジェン株式会社 | 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 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | TPX-0005 の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1034 | 中外製薬株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1042 | MSD株式会社 | 根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1044 | 川添 彬人 | 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験（第 II 相医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1050 | アヅヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1054 | 向原 徹 | HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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ペ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 | K1063 | ファイザー株式会社 | 去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1066 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1067 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1069 | 第一三共株式会社 | 乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1070 | 小野薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1072 | 小野薬品工業株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1076 | 第一三共株式会社 | 肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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・サイエンシズ株式会社 | Sacituzumab Govitecan の第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1106 | 武田薬品工業株式会社 | 第 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 | K1110 | MSD 株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1111 | MSD 株式会社 | MK-7684A の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1116 | 全薬工業株式会社 | リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1122 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | K1134 | MSD株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1134 | MSD株式会社 | 腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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・パイオサイエンス・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 | K1140 | アストラゼネカ株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1146 | アムジェン株式会社 | 小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1147 | 住友ファーマ株式会社 | 急性白血病を対象とした DSP-5336 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1147 | 住友ファーマ株式会社 | 急性白血病を対象とした DSP-5336 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1151 | 吉野 孝之 | BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1152 | アムジェン株式会社 | 胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | アマジェン株式会社 | 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 | 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 | K1162 | 田原 信 | HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第 II 相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1163 | 松原 伸晃 | Niraparib の第 II 相試験 (医師主導治験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1164 | アマジェン株式会社 | AMG 193 の第 I / I b / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1166 | アマジェン株式会社 | 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 | 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 | K1176 | 第一三共株式会社 | 非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1180 | メルクバイオファーマ株式会社 | 固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | アヅヴィ合同会社 | 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 | アヅヴィ合同会社 | 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 | 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 | K1197 | ファイザー株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1200 | アムジェン株式会社 | AMG 552 (Bemarituzumab) の第 I b/II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1203 | ファイザー株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|---------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | K1215 | アストラゼネカ株式会社 | 局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | K1217 | アストラゼネカ株式会社 | 第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | アッヴィ合同会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1237 | 第一三共株式会社 | 乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1239 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1246 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1247 | ファイザー株式会社 | GDF-15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に、ponsegromab の有効性および安全性を評価する第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1248 | 第一三共株式会社 | Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1250 | アッヴィ合同会社 | ABBV-383 の第 I b 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1251 | 中外製薬株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | K1256 | 原野 謙一 | NIRVANA 1 第II相試験 医師主導治験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1257 | 坂東 英明 | ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1258 | MSD株式会社 | MK-3475（ペムプロリズマブ）の第I/II相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1260 | ICON クリニカルリサーチ合同会社 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3の第3相（ピボタル）試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1261 | 株式会社凜研究所 | 固形がん患者を対象とした RN-1101 の第I相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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、ブリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第I/II相、非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1271 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1272 | ギリアド・サイエンス株式会社 | 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 | K1276 | 第一三共株式会社 | 術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1277 | 中外製薬株式会社 | エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant + エベロリムス併用療法の有効性及び安全性を医師選択の内分泌療法 + エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第III相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1278 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未治療の dMMR/MSI-H を有する Stage II/III 局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第II相、単群、非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1279 | IQVIA サービスージャパン合同会社 | 転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1281 | アッヴィ合同会社 | 初発のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブと R-CHOP の併用療法の安全性及び有効性を R-CHOP 療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1284 | アストラゼネカ株式会社 | 進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1286 | 日本イーライリリー株式会社 | FGFR3 異常を有する進行固形がん患者を対象とした LOX0-435 (LY3866288) の非盲検多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1287 | ファイザー株式会社 | 再発/難治性小細胞肺癌, 去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第1相用量漸増および拡大コホート試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1287 | ファイザー株式会社 | 再発／難治性小細胞肺癌，去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療における PF-06821497 の第 1 相用量漸増および拡大コホート試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1288 | 楽天メディカル株式会社 | 第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | K1292 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリマブの第 III b 相単群非盲検多施設共同試験（SIERRA 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1293 | MSD 株式会社 | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第 III 相試験（KEYNOTE-905/EV-303 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1293 | MSD 株式会社 | シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムプロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムプロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第 III 相試験（KEYNOTE-905/EV-303 試験） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1294 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法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 | 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 | 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 | 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 | K1307 | 株式会社新日本科学 PPD | HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1308 | アステラス製薬株式会社 | 治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 1 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1311 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1311 | サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 | 上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験 (FURVENT) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1312 | アストラゼネカ株式会社 | FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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バチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1325 | メルクバイオファーマ株式会社 | 抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 Tuvusertib (M1774) の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/2a 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1325 | メルクバイオファーマ株式会社 | 抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 Tuvusertib (M1774) の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/2a 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | K1337 | アマジェン株式会社 | KRAS p. G12C 変異陽性かつ PD-L1 陰性の臨床病期 IIIB/C 又は IV の非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペム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 | 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 | K1342 | MSD株式会社 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1343 | アヅヴィ合同会社 | 肝細胞癌 (HCC) の一次治療として免疫チェックポイント阻害剤を含むレジメンを実施した後の局所進行又は転移性 HCC 患者を対象に Budigalimab と併用したときの Livmoniplimab の至適用量、安全性及び有効性を評価する第 II 相無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1344 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスタープロトコルを用いた第 II 相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1345 | ギリアド・サイエンス株式会社 | ホルモン受容体陽性 (HR 陽性) / ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性 (HER2 陰性) [HER2 IHC 0 又は HER2 低発現 (IHC 1+, IHC 2+/ISH-)] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第 3 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1349 | 中外製薬株式会社 | 未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+チラゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1350 | アッヴィ合同会社 | 進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有効性を評価する第 I 相ヒト初回投与試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1351 | 大鵬薬品工業株式会社 | 上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とベ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 | 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 | K1355 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 (golcadomide) の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第 1/2 相試験 (GOLSEEK-3) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1356 | アッヴィ合同会社 | 治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第 II 相、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1358 | アッヴィ合同会社 | 急性骨髄性白血病 (AML) の成人患者を対象とした ABBV-787 の安全性、薬物動態及び有効性を評価するヒト初回投与第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1359 | 田辺三菱製薬株式会社 | Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1366 | アストラゼネカ株式会社 | 胆道癌根治切除術後の補助療法としての rilvegostomig+化学療法を検討する第 III 相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1367 | アストラゼネカ株式会社 | 根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としての volrustomig (MEDI5752) と観察群を比較する第 III 相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-HNSCC) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1368 | アッヴィ合同会社 | 特定の進行性固形癌を対象とした ABBV-400 の有効性および安全性を評価する第 I 相非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1375 | メドペイス・ジャパン株式会社 | CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1375 | メドペイス・ジャパン株式会社 | CLDN18.2 が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とした抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第 1 相用量漸増・拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1377 | 小野薬品工業株式会社 | HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法（以下、化学療法）の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第Ⅱ相無作為化二重盲検比較試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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ポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単群多施設共同第 II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1396 | 第一三共株式会社 | プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1409 | 小野薬品工業株式会社 | 再発又は難治性の T 細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 患者を対象とした ONO-4685 の単剤投与の忍容性及び安全性を評価する第 I 相非盲検非対照用量漸増試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1410 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に化学放射線療法後の逐次療法としての dostarlimab を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1412 | アストラゼネカ株式会社 | CLDN18.2 陽性の進行/転移性胃又は胃食道接合部腺癌を有する二次治療以降の成人患者を対象として AZD0901 単独療法と治験責任 (分担) 医師が選択した治療を比較する第 III 相、多施設共同、非盲検、治験依頼者盲検、ランダム化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | K1416 | 武田薬品工業株式会社 | 葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌又はその他の固形がんを有する日本人患者を対象として mirvetuximab soravtansine (TAK-853) の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 1/2 相非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1421 | MSD株式会社 | 三次治療以降の進行又は転移性胃食道腺癌（胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌）の患者を対象に MK-2870 の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1422 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行固形癌患者を対象とした BMS-986340 の単剤療法及びニボルマブ又はドセタキセルとの併用療法を比較する第 1/2 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1423 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第 I/II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1424 | IQVIA サービスーズ 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 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、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | 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 | 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 サービスージャパン合同会社 | Beamion BCGC-1: HER2 陽性の進行または転移性乳癌 (mBC) 及び進行または転移性胃又は胃食道接合部又は食道腺癌 (mGEAC) 患者を対象とした経口 zongertinib (BI 1810631) と静注トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) との併用療法又は静注トラスツズマブ エムタンシン (T-DM1) との併用療法の第 Ib 相用量漸増及び第 II 相用量最適化多施設共同無作為化非盲検試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1429 | 第一三共株式会社 | 治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試験) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1430 | 株式会社新日本科学 PPD | 固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 1 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1430 | 株式会社新日本科学 PPD | 固形腫瘍患者を対象とした mRNA-4157 単剤療法及び併用療法の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する第 I 相、非盲検、多施設共同試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1431 | MSD株式会社 | 消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1431 | MSD株式会社 | 消化器癌に対する MK-2870 単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び有効性を比較する、第 I / II 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1432 | MSD株式会社 | 前治療歴のある EGFR 遺伝子変異陽性又はその他の遺伝子異常陽性の進行又は転移性非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）を対象に MK-2870 と化学療法（ドセタキセル又はペメトレキセド）を比較する無作為化、非盲検、第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1433 | アストラゼネカ株式会社 | DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：局所進行又は転移性 HER2 発現胆道癌の一次治療として、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）+rilvegostomig と標準治療のゲムシタビン +シスプラチン +デュルバルマブを比較する第 III 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1434 | 坪井 正博 | HER2 遺伝子増幅あるいは HER2 遺伝子変異を有する II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1434 | 坪井 正博 | HER2 遺伝子増幅あるいは HER2 遺伝子変異を有する II-III 期非小細胞肺癌に対する Trastuzumab Deruxtecan(T-DXd, DS8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1436 | 第一三共株式会社 | Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法（パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン + カルボプラチン）とペムブロリズマブの併用療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験（TROPION-Breast05） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1439 | IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 | 進行悪性固形腫瘍患者を対象に BNT314 の単剤療法又は免疫チェックポイント阻害薬との併用療法の安全性及び予備の有効性を評価するヒト初回投与、非盲検、用量漸増及び拡大コホート試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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-パクリタキセルとの併用投与時の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 I b 相試験 (サブプロトコル B) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1447 | アムジェン株式会社 | MTAP ホモ接合性欠損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 ホモ接合性欠損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 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1455 | メドペイス・ジャパン株式会社 | 根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、petosemtamab の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第 3 相非盲検無作為化対照試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1456 | 第一三共株式会社 | 転移性又は切除不能な非小細胞肺癌患者を対象とした U3-1402 の多施設共同非盲検第 I 相試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1457 | メルクバイオファーマ株式会社 | 進行性固形がん患者を対象とした PARP1 阻害剤 M9466 単剤および 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 | 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 | K1463 | 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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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 | K1469 | 向原 徹 | 周術期乳癌を対象とした新規薬剤開発に関する持続可能なプラットフォーム試験 トリプルネガティブコホート（TN-1） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1470 | 梅村 茂樹 | テポチニブ、カプマチニブまたはグマロン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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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、カプマチニブまたはグマロン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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 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、カプマチニブまたはグマロン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 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1471 | 株式会社新日本科学 PPD | 進行性 HER2 陽性胆道癌患者を対象として標準治療と併用する zanidatamab の有効性及び安全性を、標準治療単独と比較評価する非盲検、無作為化試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1474 | 第一三共株式会社 | HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1474 | 第一三共株式会社 | HER2 発現の固形癌を対象としてトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd、DS-8201a）の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験（DESTINY-PanTumor02） | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |

| | | | | | | | |
|--------|--------|-------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----|----|
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1476 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 多発性骨髄腫患者を対象として belantamab の単剤療法と他の治療との併用療法の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 I/II 相、非盲検、多施設共同、用量漸増及び拡大試験 | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |
| 安全性情報等 | 国がん東病院 | K1478 | 第一三共株式会社 | 前治療歴のある進行性又は転移性食道扁平上皮癌 (ESCC) 患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) の多施設共同、無作為化、非盲検、第 III 相試験 (IDeate-Esophageal01) | 安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 | 省略 | 承認 |