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:	$2021/01/13 \ 15:00 \sim 16:55$
開催場所:	国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3 階セミナールーム 1/国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 (Web 会議)
出席委員名:	土井 俊彦(委員長)、土原 一哉(副委員長)、秋山 千登世、大森 勇一、小茂田 昌代、池田 公史、市田 泰彦、伊藤 直美、宇都 洋一、高橋 進一郎、林 隆一、矢野 友規、湯田 淳一朗
出席委員数/全委員数:	13/14

審査事項	病院名	管理番号	公表課題名	審議内容	審査資料等	審議結果
治験の実施	国がん東病院	東 1007	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん及び胃がんを対象とし	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否			た 0NO 4538 の第Ⅱ相試験	等について説明された。それらを踏まえて治験実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1008	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん及び胃がんを対象とし	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否			た ONO 4538 の第 II 相試験	等について説明された。それらを踏まえて治験実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1009	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否			(E7080)の第Ⅲ相試験	等について説明された。それらを踏まえて治験実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1010	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認
の適否			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	等について説明された。それらを踏まえて治験実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1011	アムジェン株式会社の依頼による第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	省略	承認
の適否				等について説明された。それらを踏まえて治験実施		
				の妥当性について審議した。		
治験の実施	国がん東病院	東 1012	GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象と	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答	省略	承認(責任医
の適否			した、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与すること	等について説明された。それらを踏まえて治験実施		師回答を以
			の安全性及び忍容性を検討する第 I 相臨床試験 (医師主導治験)	の妥当性について審議した。		て)
継続審査	国がん東病院	K0008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			GW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0334	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とし	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			た LDK378A2303 の第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0463	S-588410 第 II 相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
				えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		
継続審査	国がん東病院	K0546	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま	省略	承認
			4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	えて課題継続の妥当性について審議した。		

継続審査	国がん東病院	K0557	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	К0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0798	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338 (Rucaparib)と BMS-936558-01 (Nivolumab)の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0802	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第 Ⅱ 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0803	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0806	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0807	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0808	第 I 相試験(医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	К0900	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0901	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0902	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏ま えて課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
継続審査	国がん東病院	K0903	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたカナキヌマブ (ACZ885) 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
台験に関する変更	国がん東病院	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159治療を比較する非盲検第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 2020 年 12 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 R05072759_15 (西暦 2020 年 7 月 1 日付)	·

治験に関する変更	国がん東病院	K0426	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS117_7.0_E (西暦 2020 年 10 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-117_7.0_J(西暦 2020 年 11 月 25 日付) 説明文書、同意文書 安全性評価 16_20210113 (西暦 2020 年 12 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0495	小野薬品工業株式会社の依頼による第 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 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ 23_補遺 1 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_3. 4. 5. 6 (西暦 2020 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ 23_補遺 2 (西暦 2020 年 11 月 11 日付) 説明文書、同意文書 本体 15. 0_20210113IRB (西暦 2020 年 12 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0500	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第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) (西暦 2020 年 12月 22 日付) その他 付随研究手順書_2.0_20201221(西暦 2020 年 12月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0553	小野薬品工業株式会社の依頼による第 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 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ_23 補遺 1 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ_3.4.5. (西暦 2020 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ_23_補遺 2 (西暦 2020 年 11 月 11 日付) 説明文書、同意文書 本体 15.0_20210113IRB (西暦 2020 年 12 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第 I b/Ⅱ相試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12月 22日付) モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11月 18日付)	承認

					年11月18日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0641	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 2.0 (原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 安全性 SOP_3.1 (原本は調整事務局)(西暦 2020	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0640	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の 第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 7.0_20210113 (西暦 2020 年 12 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0626	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法の第 I 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) (西暦 2020 年 12 月 21 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 安全性 SOP3.1(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19_補 遺1(西暦 2020 年 9 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体 17.0_20210113IRB(西暦 2020 年 12 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	その他 安全性 SOP_3.1(原本は調整事務局)(西暦 2020年 11月 18日付) 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020年 12月 11日付) 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986016_Ver.8日(西暦 2020年 9月 11日付) 治験薬概要書又は添付文書 BMS-986016_Ver.8英(西暦 2020年 9月 11日付)	承認

					年 12 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0656	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_19_E (西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_19_追補 1_J (西暦 2020 年 11 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475_19_J (西暦 2020 年 11 月 10 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験(医師主導臨床試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 11 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 (西暦 2020 年 12 月 11 日付) その他 (西暦 2020 年 12 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0672	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ とイピリムマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ 23_補遺 1 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ 23_補遺 2 (西暦 2020 年 11 月 11 日付)	承認
治験に関す る変更	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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 2020 年 12 月 10 日付)説明文書、同意文書 安全 12_20210113 (西暦 2020 年 12 月 8 日付)説明文書、同意文書 拡張 12_20210113 IRB (西暦 2020 年 12 月 8 日付)	
治験に関す る変更	国がん東病院	K0678	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7130_4 (西暦 2020 年 12 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_20210113IRB (西暦 2020 年 12 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の 第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12月 21日付) 説明文書、同意文書 本体 12.0_20210113 (西暦 2020 年 12月 17日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0696	MSD 株式会社の依頼による 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 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 19_E (西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 1_19 版追補(西暦 2020 年 11 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 19_J (西暦 2020 年 12 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0698	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象とした エリブリン療法の多施設共同第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) (西暦 2020 年 12 月 16 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 Ver2.0 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 Ver3.1 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 (西暦 2020 年 11 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0699	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 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) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験実施計画書 1.5 (西暦 2020 年 11 月 7 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オシメルチニブ 14.1 (西暦 2020 年 10 月 12 日付) 説明文書、同意文書 本体 5.0 (西暦 2020 年 12 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 16 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 Ver2.0 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 Ver3.1 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 (西暦 2020 年 11 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0722	EGFR エクソン 20 挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における AZD9291 の有効性評価 第 I / 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) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 監査計画書 4.0 (西暦 2020 年 11 月 20 日付)	承認
治験に関す	国がん東病院	K0727	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承認

る変更		食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験		月 22 日付) 治験実施計画書 4.0_MEMO_EJ (西暦 2020 年 7 月 20 日付) 治験実施計画書 別添 1 (西暦 2020 年 12 月 7 日付)	
治験に関す 国がん る変更	ぶん東病院 K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 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) (西暦 2020 年 12 月 15 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 (西暦 2020 年 12 月 15 日付) その他 (西暦 2020 年 12 月 15 日付)	承認
治験に関す国がんる変更	ぶん東病院 K0736	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 21 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 安全性 SOP3.1(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 賠償責任保険契約証明書_原本は調整事務局(西暦 2020 年 12 月 15 日付)	承認
治験に関す 国がん る変更	K0770	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 21 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 3.0(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 12 月 16 日付) その他 安全性 SOP3.1(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付)	承認
治験に関す 国がんる変更	ぶん東病院 K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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) (西暦 2020 年 12月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タグリッソ(第 3 版)(西暦 2020 年 12月 22 日付)	承認
治験に関す国がんる変更	ぶん東病院 K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / II 相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 17 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(西暦 2019 年 11 月 18 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 安全性 SOP3.1 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 (西暦 2020 年 11 月 18 日付)	承認
治験に関す 国がん	ぶん東病院 K0787	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承認

る変更			/Ⅱ相試験		月 21 日付)	
					治験薬概要書又は添付文書 V17_E (西暦 2020 年 10 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 V17_J (西暦 2020 年 10 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0803	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体 6. 0_20210113 (西暦 2020 年 12 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0824	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 15 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 Ver2.0 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 Ver2.0 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 Ver3.1 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 Ver3.1 (西暦 2020 年 11 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0841	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 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 2020 年 12 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS7 (西暦 2020 年 10 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS7 (西暦 2020 年 11 月 25 日付) 説明文書、同意文書 本体 5_20210113 (西暦 2020 年 12 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12月 16日付) 治験実施計画書 3.0_Memo(西暦 2020 年 10月 28日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0857	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) (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦 2020 年 12 月 4 日付) 説明文書、同意文書 本体 4.0 (西暦 2020 年 12 月 15 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 安全性 SOP3.1(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付)	承認

治験に関す	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承認
る変更		noo.	4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験		月 17 目付)	1, thr.
					治験薬概要書又は添付文書 1_23 補遺_EJ (西暦 2020 年	
					9月28日付)	
					 治験薬概要書又は添付文書 2_23 補遺_EJ (西暦 2020 年	
					11月11日付)	
					 説明文書、同意文書 クロスオーバー4.0_20210113 (西暦	
					2020年12月14日付)	
					説明文書、同意文書 本体 4.0_20210113 (西暦 2020 年 12	
					月 14 日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承認
る変更			を用いた光免疫療法(PIT)の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b		月 17 日付)	
			相臨床試験(医師主導治験)		モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(原本は調整	
					事務局) (西暦 2020 年 11 月 18 日付)	
					その他 安全性 SOP3.1(原本は調整事務局)(西暦 2020 年	
					11月18日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0875	株式会社ビーエムジーの依頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12	承認
る変更			する BMG-2015 の医療機器検証的試験		月 21 日付)	
					 治験薬概要書又は添付文書 機器_7.0(西暦 2020 年 12 月	
					1日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)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 2020 年 12	承認
る変更					月 23 日付)	
					治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 12 月 10 日付)	
					説明文書、同意文書 本体 4.0_20210113IRB (西暦 2020	
					年 12 月 21 日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承認
る変更					月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 STA551_3 (西暦	
					2020年11月19日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0909	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシ	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承認
る変更			メルチニブの製造販売後臨床試験		月 22 日付)	
					治験薬概要書又は添付文書 第4版(西暦2020年12月	
					1 日付)	
治験に関す	国がん東病院	K0909	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシ	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承認
る変更			メルチニブの製造販売後臨床試験		月 22 日付)	
					説明文書、同意文書 本体 3_20210113IRB (西暦 2020 年	

					12月9日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0920	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療 の有効性・安全性評価試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 21 日付) 説明文書、同意文書 補償の概要(西暦 2020 年 12 月 18 日付) モニタリングに関する標準業務手順書 2.0(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付) その他 安全性 SOP3.1(原本は調整事務局)(西暦 2020 年 11 月 18 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0922	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験実施計画書 3_E (西暦 2020 年 10 月 13 日付) 治験実施計画書 別紙 1 (西暦 2020 年 11 月 18 日付) 治験実施計画書 3_J (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オキサリプラチン_1 (西暦 2019 年 3 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 レボホリナート_8 (西暦 2019 年 5 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 5-FU_7 (西暦 2019 年 7 月 1 日付) 説明文書、同意文書 本体 3. 0_20210113 (西暦 2020 年 12 月 14 日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0930	HRD 陽性の StageⅢ, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する 術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法 の有効性及び安全性を評価するパイロット試験 (第Ⅱ相 医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12月 11日付) モニタリングに関する標準業務手順書 (西暦 2020 年 12月 11日付) その他 (西暦 2020 年 12月 11日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0930	HRD 陽性の StageⅢ, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する 術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法 の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12月 15日付) 説明文書、同意文書 (西暦 2020 年 12月 15日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0931	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験実施計画書 3_E (西暦 2020 年 11 月 16 日付) 治験実施計画書 3_J (西暦 2020 年 11 月 18 日付)	承認

治験に関する変更	国がん東病院	K0935	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付)治験実施計画書 Amendment2(西暦 2020 年 10 月 14 日付)治験実施計画書 3_E(西暦 2020 年 11 月 5 日付)治験実施計画書 3_J(西暦 2020 年 11 月 17 日付)説明文書、同意文書 再治療 2.0_20210113IRB(西暦 2020 年 12 月 17 日付)説明文書、同意文書 本体 2.0_20210113IRB(西暦 2020 年 12 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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) (西暦 2020 年 12月 22日付) 治験実施計画書 5.0 (西暦 2020 年 12月 5日付) 説明文書、同意文書 本体_7.0_20210113IRB (西暦 2020年 12月 15日付) その他 治験参加証 2.0 (西暦 2020年 12月 14日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0941	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12月 21日付) 説明文書、同意文書 本体 4.0_20210113 (西暦 2020 年 12月 17日付) その他 治験参加証 3 (西暦 2020 年 12月 17日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0958	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 devimistat1.4_E(西暦 2020 年 11 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 devimistat1.4_J(西暦 2020 年 11 月 24 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_210113IRB(西暦 2020 年 12 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺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 2020 年 12 月 21 日付) その他 パンフレット 1. 0_20200113 (西暦 2020 年 9 月 24 日付) その他 患者ガイド ICF2a. 1_2021113 (西暦 2020 年 9 月 24 日付) その他 患者ガイド ICF2b. 1_2021113 (西暦 2020 年 9 月 24 日付) その他 患者ガイド ICF1. 1_20200113 (西暦 2020 年 10 月 2 日付)	承認

K0994 K0998 K0775 K0648 K0705 K0729	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 9N0-4538 の第 II / III 相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による 9N0-4538 の第 II / III 相試験 V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。 右記の文書の改訂等について審議した。 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。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略 省略	
K0998 K0775 K0648 K0648 K0705	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による 0NO-4538 の第 II / III 相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による 0NO-4538 の第 II / III 相試験 V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。 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。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	月 15 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険_契約証明書 (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 省略 省略 省略	承認 承認 承認 承認
K0998 K0775 K0648	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第 II / III 相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第 II / III 相試験 V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治	右記の文書の改訂等について審議した。 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。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	月 15 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険_契約証明書 (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 省略 省略	承認承認
K0998 K0775 K0648	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第 II / III 相試験 V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象と	右記の文書の改訂等について審議した。 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。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	月 15 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険_契約証明書 (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 省略 省略	承認承認
K0998 K0775 K0648	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅲ/Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅲ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。 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。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	月 15 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険_契約証明書 (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 省略 省略	承認承認
K0998 K0775 K0648	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。 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。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	月 15 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険_契約証明書 (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 省略 省略	承認承認
K0998 K0775	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。 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。 重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	月 15 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険_契約証明書 (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 省略	承認
K0998	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。 報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止	月 15 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責任保険_契約証明書 (西暦 2020 年 12 月 17 日付)	承認
	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治		月 15 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日 付) 治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 賠償責	
K0994	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	月 15 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日	承認
K0986	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 妊娠 1.2_20210113 (西暦 2020 年 12 月 15 日付) 説明文書、同意文書 本体 1.3_20210113 (西暦 2020 年 12 月 15 日付)	承認
K0983	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチバチニブ) 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 2020 年 12月 23 日付) 治験実施計画書 Addendum 1 (西暦 2020 年 11月 2 日付) 治験実施計画書 別紙 1 (西暦 2020 年 11月 2 日付)	承認
K0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_20210113IRB (西暦 2020 年 12 月 15 日付)	承認
	K0979 K0983	K0983 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-	K0983 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS- 右記の文書の改訂等について審議した。	月 22 日付) 治験実施計画書 3 (西暦 2020 年 11 月 30 日付) 説明文書、同意文書 本体 3_20210113IRB (西暦 2020 年 12 月 15 日付) K0983 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS- 120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験

事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0729	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0735	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0735	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした 0N0-4538(ニボルマブ)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	国がん東病院	K0751	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第 Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0763	ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0787	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I / II 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0830	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0836	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0836	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0847	MSD 株式会社の依頼による医学的に切除不能な I 期又は II A 期の非小細胞 肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照 第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0847	MSD 株式会社の依頼による医学的に切除不能な I 期又は II A 期の非小細胞 肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照 第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

	I	1				
	国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第 Ⅱ/Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0857	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			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)	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0857	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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			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)	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0876	DS-8201a 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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0876	DS-8201a 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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0889	小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等			直腸がん患者を対象とした 0N0-7702(エンコラフェニブ)/0N0-7703(ビニメ	の妥当性について審議した。		
			チニブ)の拡大治験			
重篤な有害	国がん東病院	K0893	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0893	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0905	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib 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	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続	省略	承認
事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害	国がん東病院	K0929	セルジーン株式会社の依頼による第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	省略	承認

事象等				の妥当性について審議した。		
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第 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	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に 関する第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	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象と した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	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象と した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	国がん東病院	K0942	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0942	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0942	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0958	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害 事象等	国がん東病院	K0958	小野薬品工業株式会社の依頼による第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
安全性情報 等	国がん東病院	K0292	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 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	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)患者を対象とした BAY 88-8223(塩化ラジウム-223)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0415	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0415	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0424	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象 としたフルベストラント単剤又は Abemaciclib 併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0437	MSD 株式会社の依頼による第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	K0462	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象 とした第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	国がん東病院	K0467	MSD 株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0472	第一三共株式会社の依頼による第 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	K0474	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした JNJ- 56021927 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0478	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0500	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第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	K0504	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第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	K0504	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象 とした第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	K0509	MSD 株式会社の依頼による 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
	国がん東病院	K0513	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 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 7	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0514	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第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	国がん東病院	K0514	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第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	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第		省略 7	承認

			Ⅲ相試験			
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0534	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0534	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ 相非盲検試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0535	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第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	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の 第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0541	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 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	K0543	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第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	国がん東病院	K0543	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第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	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第Ⅰb/Ⅱ相試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 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	K0564	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0564	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん東病院	K0565	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			AZD9291 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0567	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 I b/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	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象 とした第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	K0574	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ 相試験(KEYNOTE-355)		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 I 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0584	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0585	第一三共株式会社の依頼による第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
	国がん東病院	K0586	アムジェン株式会社の依頼による第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	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0587	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験		省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0595	エーザイ株式会社の依頼による第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	K0597	バイエル薬品株式会社の依頼によるNTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101の第Ⅰ/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	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0599	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0602	MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺がん患者を対象とした 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	K0606	MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0610	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の 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	K0614	アッヴィ合同会社の依頼による治験歴を有する固形がん及び血液がん患者 を対象としたヒト初回投与非盲検第 I 相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0622	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を 対象とした ODM-201 のプラセボ対照第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	K0626	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法の第 I 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961(Ipatasertib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0639	MSD 株式会社の依頼による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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0640	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした 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	K0646	エーザイ株式会社の依頼による臨床第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 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

-		1				
安全性情報	国がん東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0653	サノフィ株式会社の依頼による SAR408701 の第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0657	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0665	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				 当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			時併用療法第 I 相臨床試験(医師主導臨床試験)	 当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同	│ │安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			時併用療法第 I 相臨床試験(医師主導臨床試験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥		承認
等			時併用療法第 I 相臨床試験(医師主導臨床試験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	 当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	 当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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	省略	承認
等				 当性について審議した。		
	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん東病院	K0681	パレクセル・インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による BRAF	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	 省略	承認
等			V600E 変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib +	当性について審議した。		
			セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/-			
			binimetinib とイリノテカン/セツキシマブ又は 5 フルオロウラシル (5-			
			FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比			
				1		1
			較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3 群比較試験			

安全性情報	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		nooo	クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		×1,480.
	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
3 · ! !!\ !!\	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 及び 0N0-7703 の併用投与の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
	国がん東病院	K0696	MSD 株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん東病院	K0697	中外製薬株式会社の依頼による後期第I相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			した Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・	当性について審議した。		
			proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治			
			験)			
安全性情報	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0709	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0710	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0711	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			R05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0715	クリゾチニブの第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	省略	承認
等				当性について審議した。		7.70
安全性情報	国がん東病院	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした 0N0-4538	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			の第Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0717	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0719	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOXO-292 の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅰ/Ⅱ相試験	当性について審議した。		

F				T		
安全性情報	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0722	EGFR エクソン 20 挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			AZD9291 の有効性評価 第 I / II 相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0723	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0727	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0727	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0728	進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第Ⅱ相臨床	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0729	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0732	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅰ♭/Ⅱ相臨床試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0733	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0734	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-8201aの	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0735	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0736	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0736	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0741	MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			3475 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした 0N0-4538(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	国がん東病院	K0744	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 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	K0744	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者 を対象としたニボルマブと BMS-986227 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	K0744	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 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	K0746	大鵬薬品工業株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象とした TAS-116 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0747	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 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	K0748	中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツ ズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与 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
	国がん東病院	K0749	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0752	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を 対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした 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	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした 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	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした 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	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ [~Ⅲ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~Ⅲ)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
,	国がん東病院	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR		省略	承認
等			遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタ	当性について審議した。		
			キセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験			
	国がん東病院	K0766	第一三共株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん東病院	K0767	バイエル薬品株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0772	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0773	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する	当性について審議した。		
 			第Ⅲ相無作為化2群非盲検比較試験			
安 全 州 桂 却	国がん東病院	K0774	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	少政	承認
女主に _用 報	国为70米州风	KUTT	を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法として	ダ生に切れ取らに りい く	TE MIT	/ 予 即 心
守			を対象とした、ムブロッペマノ及びに子療伝げ用投与後に維付療伝として ペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与	当性に対いて角酸した。		
			の第Ⅲ相試験			
 			0万分 III 1日 PC 测火			
安全性情報	国がん東病院	K0775	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			てのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相	当性について審議した。		
			試験(医師主導治験)			
A 1-1 1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-				A let receive to the control of the	t Dante	
	国がん東病院	K0782	武田薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設	当性について審議した。		
			共同第 I / II 相臨床試験(医師主導治験)			
安全性情報	 国がん東病院	K0787	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
, ,						
<u> </u> 						

等			/Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0788	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシ メルチニブの第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	国がん東病院	K0795	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902(Lenvatinib)及びMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0796	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	K0798	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338 (Rucaparib)と BMS-936558-01 (Nivolumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0799	アムジェン株式会社の依頼による AMG 330 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	К0800	ファイザー株式会社の依頼による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	K0802	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 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	K0802	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 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	K0805	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0807	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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	国がん東病院	K0807	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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	国がん東病院	K0807	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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	国がん東病院	K0808	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	K0817	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 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	K0817	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 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	国がん東病院	K0818	アムジェン株式会社の依頼による 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	省略	承認

等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0820	MSD 株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0821	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコ	当性について審議した。		
			ラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する			
			第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K0821	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による治療	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコ	当性について審議した。		
			ラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する			
			第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験			
安全性情報	国がん東病院	K0822	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			M7824 及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0822	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			M7824 及び化学放射線同時併用の第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0826	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0826	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0828	MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とし	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			た MK-7902(E7080)と MK-3475 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0829	中外製薬株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0830	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0834	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			る探索的多施設共同非盲検医師主導治験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0835	MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

<i>→</i> ∧ ¼ ¼ ± ± 1	国がん東病院	V0007		カ人は世界担告とことが明じまし、 毎日似体の立	/ i m/r	
	国別の果例院	K0837	PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0837	PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	 承認
等			の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	 当性について審議した。		
,						
安全性情報	国がん東病院	K0837	PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0842	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0842	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした	当性について審議した。		
			BGB-A317 の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0846	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした	当性について審議した。		
			BGB-A317 の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん東病院	K0847	MSD 株式会社の依頼による医学的に切除不能な I 期又は II A 期の非小細胞	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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	当性について審議した。		
			(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)			
安全性情報	国がん東病院	K0848	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		\1 \thr.
,						
安全性情報	国がん東病院	K0848	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0849	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0849	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

		1	T			
少 人 从 桂 却	見ぶ) 東岸陸	VOCEO	WOD サーヘリの仕事)。トフト効析とは芸士的方ともの 1.1 と WV 7000 の第	ウムルガウカナト シンマジロジャル 細度値はので	/I/mt/r	_d, ⇒y
	国がん東病院	K0850	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第 m 4元34m3	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0852	セルジーン株式会社の依頼による血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			象とした CC-486(経口用アザシチジン)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0852	セルジーン株式会社の依頼による血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			象とした CC-486(経口用アザシチジン)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0853	アムジェン株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0854	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第 Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0855	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第 Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0857	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0857	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			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)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			安全性·有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			安全性・有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			安全性·有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0864	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0864	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K0865	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0871	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0874	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0880	ONO-4538 と E7080 の第 I / 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0880	0N0-4538 と E7080 の第 I / 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0883	Isofol Medical AB 社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0886	MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0891	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0894	ファイザー株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 (ニボルマブ) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0900	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K0900	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0901	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0902	中外製薬株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0903	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたカ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ナキヌマブ (ACZ885) の第 I 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0905	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0906	アッヴィ合同会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0907	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0908	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンバチニブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0913	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

1		1		T		T
安全性情報	国がん東病院	K0918	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0922	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ズマブ)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0923	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902(E7080)と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			MK-3475 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0924	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0925	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0926	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主	当性について審議した。		
			導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0929	セルジーン株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0929	セルジーン株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0930	HRD 陽性の StageⅢ,Ⅳ進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法	当性について審議した。		
			の有効性及び安全性を評価するパイロット試験(第Ⅱ相 医師主導治験)			
安全性情報	国がん東病院	K0936	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認

等			Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報等	国がん東病院	K0937	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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	K0937	切除可能 discreteN2IIIA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に 関する第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	К0939	治験国内管理人 IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする Poziotinib の第 I / II 相用量設定試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象と したデュルバルマブの第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	国がん東病院	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象と したデュルバルマブの第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	国がん東病院	K0944	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0945	アムジェン株式会社の依頼による第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
	国がん東病院	K0946	アムジェン株式会社の依頼による第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	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第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	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第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	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第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	K0950	アステラス製薬株式会社の依頼による第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	K0953	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥 当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0953	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

	1	1		T	T	1
安全性情報	国がん東病院	K0954	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			(Tiragolumab)及び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0955	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頚部がん	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			を対象とした GSK3359609 の第 II / III 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0958	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0960	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			SCC244 の第 I b/Ⅱ 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0963	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるMDS 又はCMML-2を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			MBG453 の第Ⅲ相試験	 当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		71486
			7,3,3,2,0,1,2,1,3,1,2,1,2			
安全性情報	国がん東病院	K0965	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		71486
			7436 070 20120000000000000000000000000000000			
安全性情報	国がん東病院	K0966	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等		110000	試験	当性について審議した。		71.46
,,			ir vax			
安全性情報	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	 承認
等		Noo.	Tiragolumab、アテゾリズマブの第III相試験	当性について審議した。	874	\1\thr
7			Titagotamao, 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / Militagotamao, 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / Militagotamao, 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / Militagotamao, 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / 7 / 7			
安全性情報	国がん東病院	K0969	オシメルチニブ治療後のC797S変異を有する進行EGFR遺伝子変異陽性非小	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	 承認
等 等	国7070米州机	Rosos	細胞肺癌に対するブリグチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I /	当性について審議した。		/子(即以
4			Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	コ圧にフィー(田成した。		
			11 1日四小 內水 (区即上等日水)			
安全批焦却	国がん東病院	K0971	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
女王任 情報 等	四分ル水が流	NO911	大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	女生性切れ報言について説明かられ、味趣秘がの女当性について審議した。		/ 大小印心
4			ストルの自己を対象としたII uquIIItIIII の方面相呼吸	コエにフィー(田成した。		
安全批焦却	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
女王任 情報 等	四分ル水が 元	NO912	・	女生性切れ報言について説明かられ、味趣秘がの女当性について審議した。		/ 大小印心
1			海心市で対象に した/ エババ ソレベノ V/ 特田市内歌	コエにフィ・く笛成した。		
生	団が)事件時	K0079	アフトラゼラカ性学会社の体稿による工作なが担込品込む体のかより細い中	 立 会 が 立 な が は な な な が は な な な な が は な な な な な な	少數	承 韧
	国がん東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した	14 14	承認
等		1	癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K0973	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			しての Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び	当性について審議した。		
			Lazertinib を比較する第3 相ランダム化試験			
安全性情報	国がん東病院	K0974		安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0978	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0978	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	К0979	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	<u> </u>	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0981	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0982	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 I 相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0983	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0985	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象と	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			した NIS793 の第 II 相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0988	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単	当性について審議した。		
			剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多			
			施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)			
安全性情報	国がん東病院	K0991	中外製薬株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0992	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0993	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0993	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			試験	当性について審議した。		

安全性情報	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0994	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0995	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 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	省略	承認
等				当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	К0997	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチ	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			ニブの第Ⅲ相試験	当性について審議した。		
安全性情報	国がん東病院	K0998	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥	省略	承認
等			がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治	当性について審議した。		
			験)			
モニタリン	国がん東病院	K0463	S-588410 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	省略	承認
グ				適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0561	VOLTAGE 試験(医師主導治験 第Ⅰb/Ⅱ相試験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ				適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0626	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			用療法の第 I 相臨床試験(医師主導治験)	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			時併用療法第 I 相臨床試験(医師主導臨床試験)	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0715	クリゾチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ				適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同	適切性について審議した。		
			第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
モニタリン	国がん東病院	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同	適切性について審議した。		
			第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)			
モニタリン	国がん東病院	K0760	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマ	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			ブ併用臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	適切性について審議した。		
モニタリン	国がん東病院	K0770	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の	省略	承認
グ			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	適切性について審議した。		
			(医師主導治験)			
						1

Í			法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 I 相臨床試験(医師主導治験)	適切性について審議した。		
モニタリング	国がん東病院	К0776	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相 試験(医師主導治験)		省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / II 相臨床試験(医師主導治験)	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第 I / II 相臨床試験(医師主導治験)		省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0823	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同 第Ⅱ相医師主導治験		省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0834	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	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-ⅢA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の 適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b 相臨床試験 (医師主導治験)		省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主 導治験)		省略	承認
監査	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主		省略	承認

			導治験)			
治験の実施の適否	国がん中央病院	T4886	Isofol Medical AB 社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の 依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明され、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	T4887	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅱ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明され、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	T4888	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明され、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	T4889	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	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、課題実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4185	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/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 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 サイラムザ第 1 版 202011 月 改訂(西暦 2020 年 11 月 27 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第 III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補遺 1E0928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補遺 1J0928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補遺 1 変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補 1E0928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補 1J0928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補 1 変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補 1 変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab 補 2EJ201111(西暦 2020 年 11 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補 1E20928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補 1J20928 (西暦 2020 年 9	

					月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版 補遺変更の要約 (西暦 2020 年 9月 28 日付) 治験薬概要 書又は添付文書 ipilimumab23 版補 1E0928(西暦 2020 年 9月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補 1J0928 (西暦 2020 年 9月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺変更要約 (西暦 2020 年 9月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺 2EJ (西暦 2020 年 11月 11日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4247	小野薬品工業株式会社の依頼による第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 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ補遺 1EJ 20200928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ第 3、4、5 版 2020 年 11 月 (西暦 2020 年 11 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 イピリムマブ補遺 2EJ 20201111 (西暦 2020 年 11 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4255	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 説明同意文書改定 第 16 版 (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 説明文書、同意文書 改定第 16 版 (西暦 2020 年 12 月 9 日付) 説明文書、同意文書 改定第 16 版変更一覧 (西暦 2020 年 12 月 9 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)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 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補遺 1E0928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補遺 1J0928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補遺 1 変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺 1E928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺 1J928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺 1 変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺 1 変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺 2 EJ(西暦 2020 年 11 月 11 日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4269	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 14 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-6051 Ver. 5.1(E) (西暦 2020 年 10 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-6051Ver. 5.1E 変更対比表(西暦 2020 年 10 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-6051 Ver. 5.1(J) (西暦 2020 年 11 月 24 日付) 治験薬概要書又は添付文書 DS-6051Ver. 5.1J 変更対比表(西暦 2020 年 11 月 24 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4279	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)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 2020 年 12 月 17 日付)治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン第 2 版 20201101 (西暦 2020 年 11 月 1 日付)治験薬概要書又は添付文書 カペシタビン第 2 版改訂 20201101 (西暦 2020 年 11 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4293	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第 Ⅱ/Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 14 日付) 説明文書、同意文書 第 14.0 版 210113 IRB (西暦 2020 年 12 月 9 日付) 説明文書、同意文書 第 14.0 版 210113 IRB 変更対比表(西暦 2020 年 12 月 9 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4296	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LXH254 第 6 版 20200914 (西暦 2020 年 9 月 14 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4322	小野薬品工業株式会社の依頼による第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 2020 年 12 月 23 日付) 治験 薬概 要書 又は添付文書 イピリムマブ補遺 1EJ20200928 (西暦 2020 年 9月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 オプジーボ第 3、4、5 版 202011 月 (西暦 2020 年 11 月 1 日付) 治験 薬概 要書 又は添付文書 イピリムマブ補遺 2EJ20201111 (西暦 2020 年 11 月 11 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4345	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象 とした venetoclax 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 2020 年 12 月 21 日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 ベネクレクスタ第 3 版 202012月(西暦 2020 年 12 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベネクレクスタ第 3 版改訂 のお知らせ(西暦 2020 年 12 月 1 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4365	第 I / 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) (西暦 2020 年 12 月 18 日付)治験実施計画書 8.0→9.0_別冊_変更点一覧 (西暦 2020 年 12 月 1 日付)治験実施計画書 9.0_別冊 (西暦 2020 年 12 月 1 日付)治験実施計画書 4.0→5.0_変更点一覧(西暦 2020 年 12 月 9 日付)治験実施計画書 5.0 (西暦 2020 年 12 月 9 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ)/BMS-734016 (イピリムマブ)の第III 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補 1E0928(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補 1J0928(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補遺 1 変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補 1E0928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補 1J0928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺変更要約(西暦 2020 年 9 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 Ⅲ相試験		治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab 補遺 1 版 20928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab 補遺 2 版 201111 (西暦 2020 年 11 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 補遺 1EJ200928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付)	承認

治験に関す	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承認
る変更		11000			月 18 日付)	71 446
					治験実施計画書 変対表第14.0版(J)20201130(西暦2020	
					年11月30日付)	
					治験実施計画書 本紙第 14.0 版(J) 20201130 (西暦 2020	
					年11月30日付)	
					・	
					(西暦 2020 年 12 月 15 日付)	
					(四周 2020 平 12 万 13 百円) 説明文書、同意文書 拡大パート用第 4 版 210113IRB (西	
					暦 2020 年 12 月 15 日付)	
					描 2020 年 12 月 13 日刊 説明文書、同意文書 漸増パート変対第 13 版 210113IRB	
					(西暦 2020 年 12 月 15 日付)	
					(四暦 2020 年 12 月 15 日刊) 説明文書、同意文書 漸増パート用第 13 版 210113IRB(西	
					読め文書、同意文書 側垣パード用第 13 版 2101131RB (四	
					暦 2020 年 12 月 15 日刊)	
治験に関す	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承認
る変更			者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第	H12 - 3 - 12 - 3 - 12 - 3 - 12 - 12 - 12	月23日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19版	
			Ⅲ相試験		補 1E0928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は	
			III THE VOC		添付文書 Nivolumab19 版補 1,J0928 (西暦 2020 年 9月	
					28 日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19 版補	
					遺変更要約(西暦 2020 年 9月28日付)治験薬概要書又	
					は添付文書 ipilimumab23 版補 1E0928 (西暦 2020 年 9	
					月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版	
					オ 1 J 0 9 2 8 (西暦 2 0 2 0 年 9 月 2 8 日 付) 治験薬概要書又は	
					1	
					9月28日刊) 石蕨菜帆安音 X は称刊文音 1月111 IIII IIII III III III III III III	
治験に関す	国がん中央病院	Т4491	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対	右記の文書の改訂等について審議した。	放補週 2EJ (四暦 2020 年 11 月 11 日刊) 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12	承韧
る変更	国がん十大州院	14421	象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試	石山の天盲の以引 寺に が、く 併成 した。	月22日付)	/ 予(p心
る多丈					カジュロリア 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 補遺 1EJ200928	
			験 			
					(西暦 2020 年 9月 28日付)	
治験に関す	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 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 2020 年 12	承認
る変更		11002			月 18 日付)	71 the
					治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 19版補遺1変更	
					要約 (西暦 2020 年 9 月 28 日付)	
					対験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19版補遺1E:J(西	
					暦 2020 年 9月 28 日付)	
					年10月26日付)	
					十10月40日刊/	

治験に関す る変更	国がん中央病院	T4572	タミバロテン(TBT)とデシタビン(DAC)の第 I / 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) (西暦 2020 年 12月 11日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦 2020 年 12月 11日	承認
治験に関する変更			MSD 株式会社の依頼による 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 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 IB(E)19 版について(西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 IB(J)19 版について(西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 19 版(E)200904 (西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 19 版(J)200904 (西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 19 版変更対比表(西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 19 版変更対比表(西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK-3475 第 1 版追補 20201104 (西暦 2020 年 11 月 4 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付)治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 補遺 1EJ200928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 KTE-C19 ver. 6.0 変更対比表(西暦 2020 年 11 月 27 日付) 治験薬概要書又は添付文書 KTE-C19ver6.0 201127 (西暦 2020 年 11 月 27 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4521	エーザイ株式会社の依頼による tazemetostat の第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	12月9日付) 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7438第6版(J)20201211(西暦 2020 年 12 月 11 日付) 治験薬概要書又は添付文書 E7438 第 6 版変更対比 20201211 (西暦 2020 年 12 月 11 日付)	承認
					説明文書、同意文書 変更対比表 8 版-210113IRB (西暦 2020 年 12 月 9 日付) 説明文書、同意文書 本体 8 版-210113IRB (西暦 2020 年	

					付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 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 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab 補遺 1EJ200928 (西暦 2020 年 9 月 28 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4591	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 治験実施計画書 変更対比表第 7 版(J)20201215 (西暦 2020 年 12 月 15 日付) 治験実施計画書 本紙第 7 版(J)20201215 (西暦 2020 年 12 月 15 日付) 説明文書、同意文書 併用パート第 11 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 説明文書、同意文書 変対併用パート第 11 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 17 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 社の依頼による第 I 相臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 21 日付)治験実施計画書 第 5.1 版(J) 20201217 (西暦 2020 年 12 月 17 日付)治験実施計画書 第 5.1 版変更対比表 20201217 (西暦 2020 年 12 月 17 日付)説明文書、同意文書 妊娠第 9 版 変更対比表 20201221 (西暦 2020年 12 月 21 日付)説明文書、同意文書 妊娠追跡第 9 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 21 日付)説明文書、同意文書 本体第 14 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 21 日付)説明文書、同意文書 本体第 14 版 変更対比表 20201221 (西暦 2020 年 12 月 21 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib 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 2020 年 12 月 11 日付) その他 NTF_EKG_Nov202020JPN (西暦 2020 年 11 月 20 日 付) その他 NTF_EKG_Nov_20_2020 (西暦 2020 年 11 月 20 日 付) その他 ECG カバーレター20201211 (西暦 2020 年 12 月 11 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4636	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 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) 1 (西暦 2020 年 12 月 10 日付) 治験実施計画書 補遺 3.2 第 2 版 (西暦 2020 年 11 月	承認

					13 日付) 治験実施計画書 補遺 3.3 第 2 版 (西暦 2020 年 11 月 13 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4658	ヘカバイオ株式会社の依頼による悪性腫瘍を対象としたHB-001ブラキセラ ピーの国内臨床試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 HB-001 第 4 版補遺 3 201104 (西暦 2020 年 11 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 HB-001 第 4 版補遺 4 201218 (西暦 2020 年 12 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4662	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 説明文書、同意文書 グループ 1 第 4 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 10 日付) 説明文書、同意文書 グループ 1 第 4 版変更対比表(西暦 2020 年 12 月 10 日付) 説明文書、同意文書 グループ 2 第 4 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 10 日付) 説明文書、同意文書 グループ 2 第 4 版変更対比表(西暦 2020 年 12 月 10 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4678	協和キリン株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 17 日付)治験薬概要書又は添付文書 ME-401 第 7 版 (J)20201130 (西暦 2020 年 11 月 30 日付)治験薬概要書 又は添付文書 ME-401 第 7 版 20201130 変対比(西暦 2020 年 11 月 30 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4679	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 7 (西暦 2020 年 4 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4682	大日本住友製薬株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした TP-0903 の第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 10 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TP-0903 第 6 版 E20200908 (西暦 2020 年 9 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TP-0903 第 6 版 J20200908 (西暦 2020 年 9 月 8 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TP-0903 第 3 版補遺 20201104 (西暦 2020 年 11 月 4 日付)	承認

					治験薬概要書又は添付文書 TP-0903 第 6 版・3 版変更対 比表 (西暦 2020 年 11 月 4 日付) 説明文書、同意文書 安全性試験用第 6 版 A210113IRB (西 暦 2020 年 12 月 7 日付) 説明文書、同意文書 第 1b 相試験用第 4 版 B210113IRB (西暦 2020 年 12 月 7 日付) 説明文書、同意文書 第 4 版 B 第 6 版 A 変更対比表 (西 暦 2020 年 12 月 7 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4695	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 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 2020 年 12 月 15 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-117(E)Ver. 7.0 (西暦 2020 年 10 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 TAS-117(J)Ver. 7.0 (西暦 2020 年 11 月 25 日付) 説明文書、同意文書 第 4 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 15 日付) 説明文書、同意文書 第 4 版変更対比表 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4698	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タグリッソ添付文書 202012 月 (西暦 2020 年 12 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 タグリッソ添付文書改訂のお知らせ (西暦 2020 年 12 月 1 日付) 説明文書、同意文書 CIF 第 5・6 版 20201218 変対比表 (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 1 第 5 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 2 第 5 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 3 第 5 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 モジュール 4 第 6 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4701	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 10 日付)治験薬管理手順書 (西暦 2020 年 12 月 10 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 17 日付) 説明文書、同意文書 第 4.0 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 LEE011 第 15 版 EJ20201023 (西暦 2020 年 10 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4705	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 15 日付) 治験実施計画書 第 5.0 版(j) 20201120 (西暦 2020 年 11 月 20 日付) 治験実施計画書 第 5.0 版変更対比表 20201120 (西暦 2020 年 11 月 20 日付) 説明文書、同意文書 第 3.0 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 2 日付) 説明文書、同意文書 第 3.0 版変更対比表 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 2 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	同意・説明文書	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)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 2020 年 12 月 23 日付) 治験実施計画書 補遺 JV01 (e) E20200622 (西暦 2020 年 5 月 18 日付) 治験実施計画書 補遺 JV01 (e) J20200622 (西暦 2020 年 6 月 22 日付) 説明文書、同意文書 アセント高年齢用第 2 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 説明文書、同意文書 アセント高年齢用第 2 版変更一覧 (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_210113IRB (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5 版_201113IRB (西暦 2020 年 12 月 23 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4734	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)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 2020 年 12 月 23 日付)治験実施計画書 補遺 JV01(e)E20200518 (西	

治験に関す 国る変更	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 STA551 第 3 版 E210113IRB	承認
治験に関す国	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験実施計画書 3.0MemoEJ20201028 (西暦 2020 年 10 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 BGB-A317 第 8 版 20200910 (西暦 2020 年 9 月 10 日付)	承認
治験に関す国	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による 切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 第 5.0 版 別冊 (西暦 2020 年 7 月 1 日 付) 治験実施計画書 第 5.0 版 別冊 変更対比表(西暦 2020 年 8 月 19 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-4538(ニボルマブ) 及び BMS-734016(イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	暦 2020 年 5 月 18 日付)治験実施計画書 補遺 JV01(e)J20200622 (西暦 2020 年 6 月 22 日付)説明文書、同意文書 アセント高年齢用第 2 版 210113IRB(西暦 2020 年 12 月 23 日付)説明文書、同意文書 アセント高年齢用第 2 版変更一覧(西暦 2020 年 12 月 23 日付)説明文書、同意文書 本体第 5 版_210113IRB(西暦 2020 年 12 月 23 日付)説明文書、同意文書 本体第 5 版_変更一覧(西暦 2020 年 12 月 23 日付)説明文書、同意文書 本体第 5 版_変更一覧(西暦 2020 年 12 月 22 日付)治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付)治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab第 23 版補遺 01 (西暦 2020 年 9 月 28 日付)治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab第 23 版補遺 02 (西暦 2020 年 11 月 11 日付)説明文書、同意文書 Cross 群第 4.0 版 210113IRB(西暦 2020 年 12 月 14 日付)説明文書、同意文書 Main 群第 4.0 版変更対比表(西暦 2020 年 12 月 14 日付)説明文書、同意文書 Main 群第 4.0 版変更対比表(西暦 2020 年 12 月 14 日付)説明文書、同意文書 Main 群第 4.0 版変更対比表(西暦 2020 年 12 月 14 日付)説明文書、同意文書 Main 群第 4.0 版変更対比表(西暦 2020 年 12 月 14 日付)説明文書、同意文書 Main 群第 4.0 版変更対比表(西暦 2020 年 12 月 14 日付)	承認

					(西暦 2020 年 11 月 19 日付) 治験薬概要書又は添付文書 STA551 第 3 版 J210113IRB (西暦 2020 年 11 月 19 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / 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 2020 年 12 月 23 日付)説明文書、同意文書 本体第 3 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 23 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の 第Ⅱ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 25 日付) 治験実施計画書 レターキットの遅れについて 201211E (西暦 2020 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 レターキットの遅れについて 201211J (西暦 2020 年 12 月 11 日付) 治験実施計画書 キットの遅れについて補遺 201217E(西暦 2020 年 12 月 17 日付) 治験実施計画書 キットの遅れについて補遺 201217J(西暦 2020 年 12 月 17 日付) 治験実施計画書 キットの遅れについて補遺 201225J(西暦 2020 年 12 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4778	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 説明文書、同意文書 変更対比表第 5.0 版 210113IRB(西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 本体第 5.0 版 210113IRB(西暦 2020 年 12 月 18 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4788	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験実施計画書 第 2 版 EJ20200916 (西暦 2020 年 9 月 16 日付) 治験薬概要書又は添付文書 JBH492 第 2 版 EJ20201022 (西暦 2020 年 10 月 22 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4797	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験実施計画書 改訂版 03(E) 20201116 (西暦 2020 年 11 月 16 日付) 治験実施計画書 改訂版 03(J) 20201116 (西暦 2020 年 11 月 16 日付)	承認

治験に関する変更	国がん中央病院	T4810	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付)治験実施計画書 Amendment 2 20201014 (西暦 2020 年 10 月 14 日付)治験実施計画書 Amendment 2 Ration (西暦 2020 年 10 月 14 日付)治験実施計画書 3_Supplement (西暦 2020 年 11 月 5 日付)治験実施計画書 第 3 版 J20201117 (西暦 2020 年 11 月 17 日付)治験実施計画書 第 3 版変更の概要 (西暦 2020 年 11 月 17 日付)説明文書、同意文書 第 3.0 版_210113IRB (西暦 2020年 12 月 18 日付)治験参加カード 第 2.0 版_20201218 (西暦 2020 年 12 月 18 日付)治験参加カード 第 2.0 版_20201218 (西暦 2020 年 12 月 18 日付)治験参加カード 第 2.0 版_20201218 (西暦 2020 年 12 月 18 日付)治験参加カード 第 2.0 版_20201218 (西暦 2020 年 12 月 18 日付)治験参加カード 第 2.0 版_20201218 (西暦 2020 年 12 月 18 日付)治験参加カード 第 2.0 版_20201218 (西暦 2020 年 12 月 18 日付)治験参加カード	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による 0№-4538 の第 II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) 本紙(J)第 3 版 20201125 (西暦 2020 年 11 月 25 日付) 治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 治験実施計画書 変更対比表(E)第 3 版 20201125 (西暦 2020 年 11 月 25 日付) 治験実施計画書 変更対比表(J)第 3 版 20201125 (西暦 2020 年 11 月 25 日付) 治験実施計画書 本紙(E)第 3 版 20201125 (西暦 2020 年 11 月 25 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマ ブ) の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab19adden1 変更(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_19adden01E(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 Nivolumab_19adden01J(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23adden01E(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23adden01J(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23adden1 変更(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23adden1 変更(西暦 2020 年 9 月 28 日付)	

治験に関する変更	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第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) ICF, PRT, 治験参加証(西暦 2020 年 12 月 16 日付) 治験実施計画書 4.0→5.0_変更対比表(西暦 2020 年 12 月 16 日付) 治験実施計画書 5.0(西暦 2020 年 12 月 16 日付) 説明文書、同意文書 4.0→5.0_変更対比表(西暦 2020 年 12 月 16 日付) 説明文書、同意文書 本体 5.0(西暦 2020 年 12 月 16 日付) 治験参加カード 1.0→2.0_変更対比表(西暦 2020 年 12 月 16 日付) 治験参加カード 2.0(西暦 2020 年 12 月 16 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4834	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) 4834 PENETRATE(西暦2020年12月22日付)治験実施計画書 3.0(西暦2020年12月22日付)治験薬概要書又は添付文書 ニボルマブ(西暦2020年12月22日付)説明文書、同意文書 4(西暦2020年12月22日付)安全性情報 安全性情報取り扱い手順書_2.0(西暦2020年12月22日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4838	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 第 3 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 15 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第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 2020 年 12 月 21 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベネクレクスタ第 3 版 202012 月 (西暦 2020 年 12 月 1 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ベネクレクスタ第 3 版改訂 のお知らせ (西暦 2020 年 12 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4846	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 5FU 注 1 0 0 0 m g 201907 月改訂(西暦 2019 年 7 月 1 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4858	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 説明文書、同意文書 用量漸増パート第 3 210113IRB (西	承認

治験に関す る変更	国がん中央病院	T4874	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 14 日付)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院		ニボルマブとイピリムマブの第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) ICF IB PTC(12.28 修正) (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験実施計画書 日本語 PTC 1.2 版 (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験実施計画書 英語 PTC 1.2 版 (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 化 23 版 補遺 1・2 (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ニボ 19 版 補遺 01 (西暦 2020 年 12 月 28 日付) 説明文書、同意文書 本体 3 版 (西暦 2020 年 12 月 28 日付)	
治験に関する変更			第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475 19 版 E210113IRB(西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475 19 版 E 変更対比表 (西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475 19 版 J210113IRB(西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475 19 版 J 変更対比表 (西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475 19 版 J 変更対比表 (西暦 2020 年 9 月 4 日付) 治験薬概要書又は添付文書 MK3475 1 版追補 210113IRB (西暦 2020 年 11 月 4 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4862	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付)治験実施計画書 別冊第 3 版 20201217 (西暦 2020 年 12 月 17 日付)治験実施計画書 変更点一覧表別冊第 3 版 20201217 (西暦 2020 年 12 月 17 日付)	承認
					暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 用量漸増パート第 3.0 変更対比表 (西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 薬物動態パート第 3 210113IRB(西暦 2020 年 12 月 18 日付) 説明文書、同意文書 薬物動態パート第 3.0 変更対比表 (西暦 2020 年 12 月 18 日付)	

					説明文書、同意文書 第 3 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 5 日付) 説明文書、同意文書 第 3 版 210113IRB 変更対比表 (西暦 2020 年 12 月 5 日付)	
治験に関する変更	国がん中央病院	T4878	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付) その他 病理医マニュアル 第 1 版 E200828 (西暦 2020 年 8 月 28 日付) その他 病理医マニュアル 第 1 版 J200828 (西暦 2020 年 8 月 28 日付) その他 病理学的検査マニュアル第 1 版 E20107 (西暦 2020 年 10 月 7 日付) その他 病理学的検査マニュアル第 1 版 J20107 (西暦 2020 年 10 月 7 日付)	
重篤な有害 事象等	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続 の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T3823	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4085	(国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 とベムラフェニブ および LGX818 と比較する第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL)患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4094	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4095	セルジーン株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4095	セルジーン株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4143	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象 としたフルベストラント単剤又は Abemaciclib 併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認

		1	1			1
安全性情報	国がん中央病院	T4178	日本イーライリリー株式会社の依頼による局所再発又は転移性乳がん患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象とした LY2835219 併用の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4185	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			LY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4200	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リン	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			パ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リン	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			パ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リン	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			パ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4216	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
	 国がん中央病院	т4929	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	-	少项	承認
安 生 任 情 報	当かん甲犬病院	14232	オを対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第			承 総
'1			III相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

等			者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4245	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4245	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4255	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)併用の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)併用の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)併用の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4269	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4271	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4272	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相臨床試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4272	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相臨床試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4281	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4285	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ 相非盲検試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T4285	メルクバイオファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

等			avelumab(MSB0010718C)と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ	性について審議した。		
			相非盲検試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4293	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4296	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4298	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4318	セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4340	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象とした 0N0-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			4538 (Nivolmab) 第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			MPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相臨床試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4345	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とした venetoclax の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4346	ONO4538 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され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4358	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4359	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガテ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			 ィブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投	性について審議した。		
			与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ			
			相試験(KEYNOTE-355)			
安全性情報	国がん中央病院	T4362	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			RXDX-101 の第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4365	第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4368	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	I .	1		1		

安全性情報等	国がん中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象 とした BMS-936558 (ニボルマブ)/BMS-734016 (イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
节			とした BMS-930008 (一小/レマノ)/ BMS-734010 (イヒリムマノ) の	「生にういて奋哉した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第	性について審議した。		
			Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4380	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第	性について審議した。		
			Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び食道胃接合部がん患者を	 安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4382	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4387	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする PF-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4400	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とし	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			た PDR001 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第 Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4405	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			者を対象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第	性について審議した。		
			Ⅲ相試験			

			ı
MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
420 メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
	性について審議した。		
420 メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
	性について審議した。		
420 メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
	性について審議した。		
421 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試	性について審議した。		
験			
421 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
象とした BMS-936558(ニボルマブ)/BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試	性について審議した。		
験			
423 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
423 小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
する第Ⅲ相試験	性について審議した。		
425 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
I相試験	性について審議した。		
426 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした 0NO-4538(二	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
ボルマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
428 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
	性について審議した。		
141 アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
141 アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
ASP2215(gliteritinib)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
148 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
とイピリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
148	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ 安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ 安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 省略

安全性情報	国がん中央病院	T4448	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とイピリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全批售報	国がん中央病院	T1118	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	少取	承認
多主任 情報 等	国がん十大病院	14440	小野菜品工業休込芸性の依頼による長垣がん志有を対象としたーホルマクーとイピリムマブの第Ⅲ相試験	女主任切れ報告に が、 C 成例でれ、	有呼	/予 的心
	国がん中央病院	T4452	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等	国 70 个 人 77 万 7 万 7 万 7 万 7 万 7 万 7 万 7 万 7 万	11102	験	性について審議した。	H **1	/ T (I)(I)
,						1
安全性情報	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			患者を対象とした copanlisib の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4461	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) の第 II 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4468	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4477	DS-8201a 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され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		<u> </u>
安全性情報	国がん中央病院	T4478	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			クリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4484	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4484	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4486	E7389 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され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4489	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			R05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4498	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4500	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4502	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4505	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4506	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラス	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			ツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価す	性について審議した。		
			る多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)			
安全性情報	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4513	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4514	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4514	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4521	エーザイ株式会社の依頼による tazemetostat の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4525	0N04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4526	0N04538 の第Ⅱ 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4531	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4536	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

	T			T	T	
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4539	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-8201aの	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4539	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-8201aの	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等		1 1000	第Ⅲ相試験	性について審議した。	674	/TV III
41			NI I HEVOX			
安全性情報	国がん中央病院	T4540	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4540	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4545	Nivolumab(0N0-4538)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4545	Nivolumab(0N0-4538)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4548	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4552	クリゾチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4556	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4557	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4563	MSD株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたE7080(レンバチニブ)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			及びMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			ACZ885(カナキヌマブ)の第 Ⅲ 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4565	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され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。	!	
安全性情報	国がん中央病院	T4567	EPS インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による LOXO-292 の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			Ⅰ/Ⅱ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当		<u> </u>

等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4572	タミバロテン(TBT)とデシタビン(DAC)の第 I / II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4575	セルジーン社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4579	アムジェン株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4581	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膵癌の患者	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			を対象としたニボルマブと BMS-986227 の第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4584	→ 小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした 0NO-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当		承認
等			4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4587	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当		承認
等			Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4587	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4590	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4591	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズマブ)の第Ⅲ相試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	 安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4596	セルジーン株式会社の依頼による血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当		承認
等	, , , , , , , , , , , , , ,		象とした CC-486 (経口用アザシチジン) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
守						

安全性情報	国がん中央病院	T4596	セルジーン株式会社の依頼による血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			象とした CC-486(経口用アザシチジン)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4596	セルジーン株式会社の依頼による血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			象とした CC-486 (経口用アザシチジン) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4604	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			y y y y y y y y y y y y y y y y y y y	性について審議した。		7,1480.
安全性情報	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~III)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			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	性について審議した。		
7						1
安全性情報	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージ I ~III)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			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	性について審議した。		1
						1
安全性情報	国がん中央病院	T4610	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		1
安全性情報	国がん中央病院	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	性について審議した。		1
						1
安全性情報	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		1
安全性情報	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		1
						1
安全性情報	国がん中央病院	T4615	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		1
						1
安全性情報	国がん中央病院	T4616	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			した ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		1
安全性情報	国がん中央病院	T4617	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象と	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			した ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		1
安全性情報	国がん中央病院	T4626	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		1
安全性情報	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4629	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
> i iii iiv		1		THE PROPERTY OF THE PROPERTY O	··· ··	

等			/Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4633	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4635	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4635	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4635	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4636	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4637	MSD 株式会社の依頼による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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4638	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4638	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報 等	国がん中央病院	T4639	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4640	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4641	MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4643	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4643	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T4647	DS-8201a 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され、課題継続の妥当	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4656	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4657	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4657	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4657	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮がんのデュルバルマブ、 tremelimumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4660	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮がんのデュルバルマブ、 tremelimumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4662	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4671	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4672	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4674	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4675	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4676	アストラゼネカ株式会社の胆道がん患者を対象としたデュルバルマブの第 Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報	国がん中央病院	T4678	協和キリン株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4679	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4683	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4684	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4688	セルジーン株式会社の依頼によるアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			腫の移植適応患者を対象とした JCAR017 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4689	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4690	ONO-4538 と E7080 の第 I / II 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4696	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4696	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib の第 II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4698	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			プラットフォーム試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4698	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			プラットフォーム試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4699	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4701	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	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			ケット試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4704	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4708	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSHP674の第Ⅱ相臨床試	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			験	性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4709	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4709	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a(trastuzumab	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			deruxtecan)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4711	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			(L L) NOVA ILO MARICO DA I THE NOV	性について審議した。	8.74	\1\thr
安全性情報	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4714	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Ibrutinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4715	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同 第 II 相臨床試験(医師主導治験)	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4717	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4718	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4718	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			タビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4724	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4724	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

等			Ⅰ/Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4734	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) の第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T4736	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4738	0N0-4538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4742	MSD 株式会社の依頼による第 I b 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社の依頼による皮膚有棘細胞癌患者を対象とした	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			REGN2810(Cemiplimab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4746	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され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4746	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され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 0N0-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			第Ⅰ/Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4755	株式会社ヤクルト本社(治験国内管理人)の依頼による duvelisib の第Ⅱ相	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした	性について審議した。		
			BGB-A317 の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4757	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした	性について審議した。		
			BGB-A317 の第Ⅲ相試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4758	シミック株式会社(国内治験管理人)の依頼による第 I / II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4759	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			Ⅲ相試験	性について審議した。		

安全性情報	国がん中央病院	T4762	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / I b 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4772	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4774	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4776	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin(ASG-22CE) の	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			第Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4779	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56021927 (apalutamide) の第	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			Ⅱ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4780	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4781	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4782	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され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4782	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され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4786	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475(ペ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
	1	I		1	1	1

	1	T		I	I	
安全性情報	国がん中央病院	T4787	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4790	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4790	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M7824 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOXO-292)の拡大治験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4794	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4799	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4800	第 I 相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4803	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4805	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とデュルバルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4807	0N0-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4811	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			試験	 性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4813	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 の第Ⅱ相試	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4814	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				 性について審議した。		
	国がん中央病院	T4815	セルジーン株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4815	セルジーン株式会社の依頼による JCAR017 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象とした TAS-115	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	 省略	承認
等	, , , , , , , , , , , , ,		(pamufetinib) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
•			7			
安全性情報	国がん中央病院	T4818	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
ノユエITT		1 1010	THE TANK THE VIOLET OF STREET OF STREET OF STREET OF STREET OF STREET	21 - 12 WILL STORE OF THE PROPERTY OF THE PROP	H- F	1 - Hrd.

等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4824	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした 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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4825	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメル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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4827	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主 導治験)		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4828	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相 試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当 性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4830	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマ ブ) の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞 肺癌患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマ ブ) の第Ⅲ相試験		省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に 術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に 関する第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4834	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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報	国がん中央病院	T4838	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4841	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4842	アッヴィ合同会社の依頼による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され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4845	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363 (カピバ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			セルチブ)、ZD9238(フルベストラント)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4846	MSD 株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした MK-3475(ペムブロリ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			ズマブ)の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4847	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4848	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4849	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4849	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4851	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			相試験	性について審議した。		
	国がん中央病院	T4855	コーヴァンス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼によるLOXO-305の	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			第 I / II 相試験	性について審議した。		
	□ 33				tions.	7.77
	国がん中央病院	T4858	大塚製薬株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
	国がん中央病院	T4858	大塚製薬株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等	—			性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認

等			試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4863	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4866	MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4867	ニボルマブとイピリムマブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4868	0N0-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4870	EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療と	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			しての Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び	性について審議した。		
			Lazertinib を比較する第3相ランダム化試験			
安全性情報	国がん中央病院	T4871	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4871	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I相	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			試験	性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4873	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4875	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第I相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等				性について審議した。		
安全性情報	国がん中央病院	T4878	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象とし	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当	省略	承認
等			たデュルバルマブの第Ⅲ相試験	性について審議した。		