

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 ～ 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
治験の実施の適否	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癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 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。	省略	承認
治験の実施の適否	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癌及び胃がんを対象とした ONO 4538 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。	省略	承認
治験の実施の適否	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 (E7080) の第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 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 deruxtecan) の第Ⅲ相試験	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	省略	承認
治験の実施の適否	国がん東病院	東 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。	省略	承認
治験の実施の適否	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した、抗 GPC3-CA 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相臨床試験 (医師主導治験)	本課題の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	省略	承認 (責任医師回答を以て)
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 GW572016 (ラパチニブ) 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	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た LDK378A2303 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	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	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	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	K0546	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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	K0557	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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	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)	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	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
治験に関する変更	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)	承認

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Ⅰb/Ⅱ相試験)	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 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

					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	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。	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
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	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	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	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	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及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年 11月 18日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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 16日付) 説明文書、同意文書 パート 2 11.0_20210113 (西暦 2020	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)	承認
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)	承認
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_20210113IRB (西暦 2020 年 12 月 8 日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0678	エーザイ株式会社の依頼による第 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 ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第 I / II 相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 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
治験に関する変更	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)	
治験に関する変更	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
治験に関する変更	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
治験に関する変更	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 を用いた光免疫療法(PIT)の安全性・有効性を検討する第Ⅰb 相/第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	右記の文書の改訂等について審議した。	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
治験に関する変更	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
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	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
治験に関する変更	国がん東病院	K0787	IQVIA サービスーズ 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 (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

治験に関する変更	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 ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書(書式10) (西暦2020年12月17日付) 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)	承認
治験に関する変更	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Ⅰb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(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	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する BMG-2015 の医療機器検証的試験	右記の文書の改訂等について審議した。	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 機器_7.0(西暦2020年12月1日付)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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)	承認
治験に関する変更	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社の依頼による第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) 治験薬概要書又は添付文書 STA551_3 (西暦2020年11月19日付)	承認
治験に関する変更	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ンメルチニブの製造販売後臨床試験	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)	承認
治験に関する変更	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ンメルチニブの製造販売後臨床試験	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22日付) 説明文書、同意文書 本体 3_20210113IRB (西暦2020年	承認

					12月9日付)	
治験に関する変更	国がん東病院	K0920	内視鏡治療後の癒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)	承認
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)	承認
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)	承認
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

治験に関する変更	国がん東病院	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
治験に関する変更	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-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
治験に関する変更	国がん東病院	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
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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 3（西暦 2020 年 11 月 30 日付）	承認
治験に関する変更	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癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 2020 年 12 月 23 日付） 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
緊急回避の逸脱	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	省略	承認
重篤な有害事象等	国がん東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/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	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/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	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）	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	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	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	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 ONO-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 サービスーズ 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ⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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ⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ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	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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)	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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	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、課題継続の妥当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	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、課題継続の妥当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	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・直腸がん患者を対象とした ONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-7703(ビニメチニブ)の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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、課題継続の妥当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	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、課題継続の妥当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	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、課題継続の妥当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	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOX0-292)の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib(LOX0-292)の拡大治験	重篤な有害事象報告について説明がされ、課題継続の妥当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	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istol・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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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istol・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istol・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
安全性情報等	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	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0514	メルクバイオフ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istol・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istol・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

			Ⅲ相試験			
安全性情報等	国がん東病院	K0528	ブリistol・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	K0535	メルクバイオフ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	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
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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 サービスーズ 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
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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 LOX0-101 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/Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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/Ⅱa 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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	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 ONO-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

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 ONO-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
安全性情報等	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/Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0664	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0665	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0668	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰb 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 V600E 変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0708	アムジェン株式会社の依頼による AMG757 の第Ⅰ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) 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	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 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 ONO-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
安全性情報等	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-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	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 LOX0-292 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0720	第一三共株式会社の依頼による第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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0736	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剤療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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剤療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0741	MSD 株式会社の依頼による 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 ONO-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
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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	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

安全性情報等	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)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0773	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 光免疫療法と標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化 2 群非盲検比較試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0787	IQVIA サービスーズ 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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0787	IQVIA サービスーズ 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。		
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ンメルチニブの第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	K0800	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
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0821	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0821	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない 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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第 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	K0822	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用の第 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	K0825	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がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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た MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と抗 PD-1 抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 の第 III 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0847	MSD 株式会社の依頼による医学的に切除不能なⅠ期又はⅡA期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療(SBRT)を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-867 試験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0848	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0848	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0849	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0849	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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象とした CC-486(経口用アザシチジン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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象とした CC-486(経口用アザシチジン)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0857	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0858	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 deruxtecan)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)及びBMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0891	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0895	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0898	中外製薬株式会社の依頼による第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	K0900	ブリistol・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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 (ペムブロリズマブ) 及び E7080/MK-7902 (レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0917	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん東病院	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 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ 相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0921	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大治験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・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患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・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患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0926	ブリストル・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患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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+ペムプ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)	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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（医師主導試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	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（医師主導試験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0939	治験国内管理人 IQVIA サービスズ 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
安全性情報等	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 サービスズ 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 サービスズ 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	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 (Tiragolumab)及び R05541267 (Atezorizumab)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0955	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 SCC244 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	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 MBG453 の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0967	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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/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	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大腸癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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しての Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第3 相ランダム化試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0974	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0978	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0978	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0979	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 GSK3359609 と化学療法との第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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-120（フチバチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	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した NIS793 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	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）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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相試験	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん東病院	K0997	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	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癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	安全性研究報告について説明がされ、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
モニタリング	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	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	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）	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	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）	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	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	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）	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	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）	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	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・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	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 を用いた光免疫療法（PIT）の安全性・有効性を検討する第Ⅰb 相/第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	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	K0771	難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療	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			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	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)	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	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)	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	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)	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	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	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	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-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	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)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
モニタリング	国がん東病院	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験 (医師主導治験)	モニタリング報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認
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	監査報告について説明がされ、課題実施の適切性について審議した。	省略	承認

			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)	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 ipilimumab 補 2EJ201111(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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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 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	承認

					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 版補遺 1E0928(西暦 2020 年 9 月 28 日付) 治験薬概要書又は添付文書 ipilimumab23 版補遺 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 オブジーボ第 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)	承認
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)	承認
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 2EJ(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	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）	承認
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 ONO-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 210113IRB 変更対比表(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	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）	承認
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）	承認
治験に関する変更	国がん中央病院	T4345	アヅ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istol・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 2EJ (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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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 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istol・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

治験に関する変更	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 月 18 日付） 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） 説明文書、同意文書 拡大パート変対第 4 版 210113IRB（西暦 2020 年 12 月 15 日付） 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） 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） 説明文書、同意文書 漸増パート用第 13 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	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 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 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 2EJ（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	T4421	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 22 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	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 月 18 日付） 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） 治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) 説明文書、同意文書 本体 8 版補遺-210113IRB(西暦 2020 年 10 月 26 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 12 月 9 日付)	
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。	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
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	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	右記の文書の改訂等について審議した。	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	T4559	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 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	T4572	タミバロテン (TBT) とデシタピン (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

					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テ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_Nov2020JPN（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プ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

					<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	
治験に關する変更	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。	<p>治験に關する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 15 日付)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>説明文書、同意文書 第 4 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 15 日付)</p> <p>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)</p>	承認
治験に關する変更	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。	<p>治験に關する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 21 日付)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	承認
治験に關する変更	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。	<p>治験に關する変更申請書 (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)</p>	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_変更一覧 (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	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	承認

					<p>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)</p>	
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 ONO-4538(ニボルマブ)及び BMS-734016(イピリムマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>説明文書、同意文書 Cross 群第 4.0 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 14 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 Cross 群第 4.0 版変更対比表 (西暦 2020 年 12 月 14 日付)</p> <p>説明文書、同意文書 Main 群第 4.0 版 210113IRB (西暦 2020 年 12 月 14 日付)</p> <p>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)</p>	承認
治験に関する変更	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 11 日付)</p> <p>治験実施計画書 第 5.0 版 別冊 (西暦 2020 年 7 月 1 日付)</p> <p>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)</p>	承認
治験に関する変更	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 23 日付)</p> <p>治験実施計画書 3.0MemoEJ20201028 (西暦 2020 年 10 月 28 日付)</p> <p>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)</p>	承認
治験に関する変更	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 22 日付)</p> <p>治験薬概要書又は添付文書 STA551 第 3 版 E210113IRB</p>	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 Amendment2 20201014（西暦 2020 年 10 月 14 日付）治験実施計画書 Amendment2 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）説明文書、同意文書 第 3.0 版_変更対比表（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_変更対比表（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	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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 ipilimumab-23adden02（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	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	膀胱癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	右記の文書の改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(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	右記の文書の改訂等について審議した。	治験に関する変更申請書（書式 10）（西暦 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

					<p>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)</p>	
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。	<p>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)</p>	承認
治験に関する変更	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	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 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 1 版追補 210113IRB (西暦 2020 年 11 月 4 日付)</p>	承認
治験に関する変更	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)	右記の文書の改訂等について審議した。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) 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)</p>	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。	<p>治験に関する変更申請書 (書式 10) (西暦 2020 年 12 月 14 日付)</p>	承認

					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)	承認
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

安全性情報等	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を対象とした LY2835219 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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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
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
安全性情報等	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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 ONO-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 ONO-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	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	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4285	メルクバイオフ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相非盲検試験	性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4293	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 ONO-4538 (Nivolumab) 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	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 MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ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	T4345	アヅ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	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)	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	T4362	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
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
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

安全性情報等	国がん中央病院	T4371	ブリistol・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
安全性情報等	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	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	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	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	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対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4387	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa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	T4387	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa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	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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た PDR001 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	T4405	ブリistol・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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4405	ブリistol・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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

安全性情報等	国がん中央病院	T4419	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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオフ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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオフ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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4420	メルクバイオフ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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4421	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4421	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
安全性情報等	国がん中央病院	T4423	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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	T4423	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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	T4425	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	T4426	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 ONO-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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4428	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	T4441	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 ASP2215(gliteritinib)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	T4441	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 ASP2215(gliteritinib)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	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とイピリムマブの第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

安全性情報等	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とイピリムマブの第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
安全性情報等	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とイピリムマブの第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
安全性情報等	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	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	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	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	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	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患者を対象とした copanlisib 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	T4461	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による GSK2118436 (DRB436) /GSK1120212 (TMT212) 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4482	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマンククリブ(LY2835219)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	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-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	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-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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 R05532961 (ipatasertib) 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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ツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4508	第一三共株式会社の依頼による第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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4525	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4526	ON04538 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4531	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	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	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	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)の依頼による食道がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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)の依頼による食道がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4545	Nivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4545	Nivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4547	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第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	T4548	IQVIA サービスーズ 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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/Ⅱa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	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/Ⅱa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	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)及びMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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ACZ885(カナキヌマブ)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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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LOX0-292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	T4571	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	T4572	タミバロテン(TBT)とデシタピン(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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4579	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/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	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	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	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	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	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	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	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 ONO-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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	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 CH5424802(一般名：アレクチニブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4595	第一三共株式会社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	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 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	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象とした CC-486(経口用アザシチジン)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	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象とした CC-486(経口用アザシチジン)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	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象とした CC-486(経口用アザシチジン)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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4610	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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	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	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	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対象とした Zolbetuximab 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	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対象とした Zolbetuximab 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	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対象とした Zolbetuximab 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	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した ACZ885(カナキヌマブ)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	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した ACZ885(カナキヌマブ)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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4632	IQVIA サービスーズ 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			/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 サービスーズ 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プ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プロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第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	T4643	メルクバイオフ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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	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

安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4680	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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腫の移植適応患者を対象とした JCAR017 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第 II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第 II 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	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	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	T4699	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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	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)	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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 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	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 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺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	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	T4712	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による胃腺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	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	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/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	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/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	T4713	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	T4718	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ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	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	T4718	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシ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	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社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
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4738	ONO-4538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4744	サノフィ株式会社の依頼による皮膚有棘細胞癌患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4749	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 及び BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4754	パレクセル・インターナショナル株式会社 (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	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	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	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	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	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4763	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰb/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	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4766	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4775	アッヴィ合同会社の依頼による第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	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-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	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	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	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	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	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	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	T4779	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56021927(apalutamide)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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4781	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4782	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4782	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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(ペムブロリズマブ)及び E7080/MK-7902(レンパチニブ)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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大治験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4792	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大治験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4794	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 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	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と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	T4807	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4815	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 (pamufetinib) 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	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

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癌患者を対象とした Tiragolumab、アテゾリズマブの第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	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癌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)	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	T4828	M S D 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 ONO-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 サービスーズ 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 サービスーズ 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	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	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	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	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
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認

等				性について審議した。		
安全性情報等	国がん中央病院	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4842	アヅ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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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 (カピバセルチブ)、ZD9238 (フルベストラント) 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	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 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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大腸癌患者を対象とした fruquintinib 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	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がん患者を対象とした Tucatinib の第Ⅲ相試験	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4849	メルクバイオフ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	T4849	メルクバイオフ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	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対象とした Zolbetuximab 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	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対象とした Zolbetuximab 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	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) 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	T4854	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3-1402) 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	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 LOX0-305 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4860	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第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。		
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4864	第一三共株式会社の依頼による第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	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とした MK-4305 (スボレキサント) 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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	国がん中央病院	T4868	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	安全性研究報告について説明され、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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しての Amivantamab と Lazertinib の併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第 3 相ランダム化試験	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	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	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	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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、課題継続の妥当性について審議した。	省略	承認
安全性情報等	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	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